

NHÃN TÚI NHÔM OTIBONE 750 PLUS	Quy cách	Hộp 1 túi nhôm x 03 vỉ x 10' VNBP	Thông số màu	Pantone: 3282C ●
	Tỉ lệ	100%		



NHÂN HỘP OTIBONE 750 PLUS	Quy cách	Hộp 1 túi nhôm x 06 vi x 10 VNBP	Thông số màu Pantones 361C Pantones 266C Pantones 187C CMYK: 0/90/100
	Tỉ lệ	75%	

NHÂN TÚI NHỎM OTIBONE 750 PLUS	Quy cách	Hộp 1 túi nhôm x 06 vỉ x 10 VNBP	Thông số màu	Pantone: 3282C ●
	Tỉ lệ	100%		



[Handwritten signature]

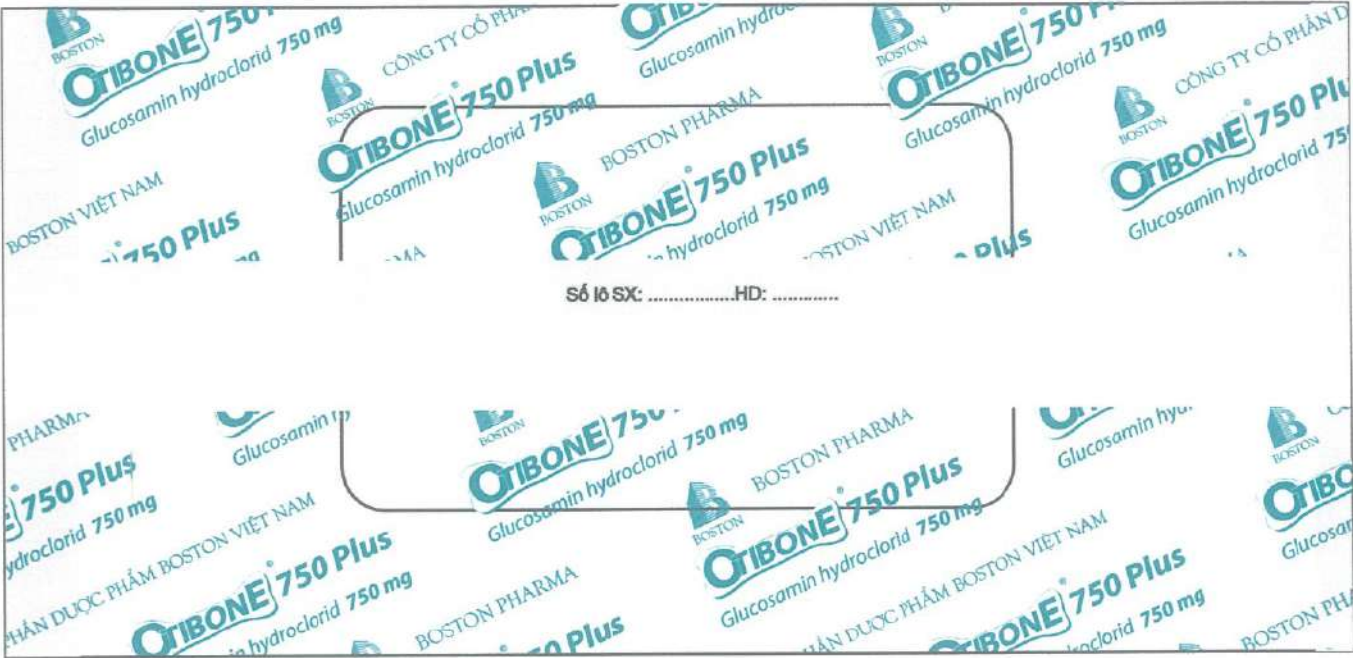
**CÔNG TY
CÓ PHẦN
DƯỢC PHẨM
BOSTON
VIỆT NAM**

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

M.S.D.N: 370.843.119 - C.T.Đ.P.
TP. THUAN - T. BINH DUONG

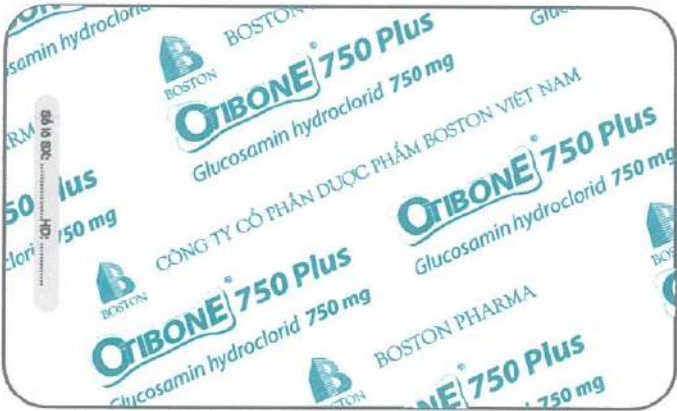
TỔNG GIÁM ĐỐC
Dương Đăng Khoa

NHÃN TÚI NHÔM OTIBONE 750 PLUS	Quy cách	Hộp 1 túi nhôm x 10 vỉ x 10 VNBP	Thông số màu	Pantone: 3282C ●
	Tỉ lệ	100%		



CÔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

NHÂN VÌ OTIBONE 750 PLUS	Quy cách	Ví 10 viên nén bao phim	Thông số màu	Pantone: 3282C ●
	Tỉ lệ	100%		



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khau



Pantone: 361C
Pantone: 286C 
Pantone: 187C 
CMYK: 0/0/0/100 



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khôi

NHÃN CHAI OTIBONE 750 PLUS	Quy cách	Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim	Thông số màu	Pantone: 361C	●
	Tỉ lệ	100%		Pantone: 286C	●
				Pantone: 187C	●
				CMYK: 0/0/0/100	●

OTIBONE[®] 750 Plus
Glucosamin hydroclorid 750 mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Glucosamin hydroclorid 750 mg

Tà được vừa đủ cho 1 viên nén bao phim.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

OTIBONE[®] 750 Plus
Glucosamin hydroclorid 750 mg


BOSTON PHARMA

Thuốc uống

Chai 100 viên nén bao phim


BOSTON PHARMA

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore,
phường Bình Hòa, thành phố Thuận An,
tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1)

 **ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM**
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:





TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

NHÃN CHAI OTIBONE 750 PLUS	Quy cách	Hộp 1 chai x 180 viên	Thông số màu	Pantone: 361C	●
	Tỉ lệ	100%		Pantone: 286C	●
				Pantone: 187C	●
				CMYK: 0/0/0/100	●



Glucosamin hydrochlorid 750 mg



Glucosamin hydrochlorid 750 mg





BOSTON PHARMA

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Glucosamin hydrochlorid 750 mg
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén bao phim.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Thước uống
Chai 180 viên nén bao phim

CƠ SỞ SẢN XUẤT:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore,
phường Bình Hòa, thành phố Thuận An,
tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1)

ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX/ Batch No.:
NSX/ Mfg. Date:
HDI/ Exp. Date:

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
M.S.D.N: 371008431
C.T.C.P * NGUYỄN DƯƠNG

CÔNG * C.T.C.P *



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC **OTIBONE 750 PLUS**

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim **OTIBONE 750 PLUS** có chứa:

Thành phần hoạt chất: Glucosamin hydroclorid.....750 mg

Thành phần tá dược: Mannitol, colloidal silicon dioxyd, hydroxypropyl cellulose, acid citric khan, magnesi stearat, crospovidon, opadry ABM II white (polyvinyl alcohol, talc, titan dioxyd, glyceryl mono and dicaprylocaprat, natri lauryl sulfat), oxyd sắt đỏ.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén hình oval, bao phim màu hồng, hai mặt khum, tron, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Giảm triệu chứng của thoái hóa khớp gối nhẹ và trung bình.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Dùng cho người trên 18 tuổi: Uống từ 1250 mg đến 1500 mg glucosamin/ngày (các dạng muối của glucosamin được quy đổi tương ứng với glucosamin), chia 2 lần. Có thể dùng đơn độc glucosamin hoặc phối hợp với thuốc khác như chondroitin 1200 mg/ngày. Thời gian dùng thuốc tùy theo cá thể, ít nhất dùng liên tục trong 2 đến 3 tháng để đảm bảo hiệu quả điều trị.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Không có nghiên cứu cụ thể được thực hiện ở người cao tuổi, nhưng dựa trên kinh nghiệm lâm sàng, không cần điều chỉnh liều khi điều trị cho người cao tuổi khỏe mạnh.

Suy thận và/hoặc suy gan

Ở bệnh nhân suy thận và/hoặc suy gan không thể đưa ra liều khuyến cáo vì chưa có nghiên cứu nào được thực hiện trên nhóm bệnh nhân này.



Trẻ em và thanh thiếu niên

Không nên sử dụng glucosamin cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

Cách dùng

Thuốc được dùng đường uống, có thể cùng hoặc không cùng với thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với glucosamin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Mẫn cảm với động vật có vỏ vì hoạt chất glucosamin được chiết xuất từ động vật có vỏ.

Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, trẻ em, trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi do chưa có số liệu về độ an toàn và hiệu quả điều trị.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên tham khảo ý kiến bác sĩ để loại trừ sự hiện diện của những bệnh về khớp cần cân nhắc điều trị khác.

Ở những bệnh nhân giảm dung nạp glucose, nên theo dõi nồng độ glucose huyết, nếu cần, khuyến cáo sử dụng insulin trước khi bắt đầu điều trị và định kỳ trong quá trình điều trị.

Ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ về bệnh tim mạch, khuyến cáo theo dõi nồng độ lipid máu, vì đã có báo cáo tăng cholesterol máu ở một vài trường hợp bệnh nhân điều trị bằng glucosamin.

Đã có báo cáo về các triệu chứng hen suyễn trầm trọng hơn sau khi bắt đầu điều trị bằng glucosamin (các triệu chứng tự khỏi sau khi ngừng sử dụng glucosamin). Do đó, bệnh nhân hen suyễn bắt đầu điều trị bằng glucosamin nên cẩn thận về nguy cơ làm trầm trọng thêm các triệu chứng hen suyễn.

Mannitol

Có thể cho tác dụng nhuận trường nhẹ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng glucosamin ở phụ nữ mang thai. Chỉ có những thông tin chưa đầy đủ từ nghiên cứu trên động vật. Do đó, không nên sử dụng glucosamin trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu về sự bài tiết glucosamin trong sữa mẹ. Không khuyến cáo sử dụng glucosamin trong thời kỳ cho con bú do thiếu dữ liệu về sự an toàn của trẻ sơ sinh.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Hiện tại chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Trong trường hợp mệt mỏi khi dùng thuốc, khuyến cáo không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ THUỐC

Tương tác của thuốc

Dữ liệu về tương tác thuốc có thể xảy ra với glucosamin còn hạn chế, tuy nhiên sự gia tăng tác dụng của thuốc chống đông máu coumarin (warfarin và acenocoumarol) khi dùng chung với glucosamin đã được báo cáo. Do đó, bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống đông máu coumarin nên được theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị bằng glucosamin.

Điều trị đồng thời glucosamin với tetracyclin có thể làm tăng sự hấp thu và nồng độ trong huyết thanh của tetracyclin, nhưng mối liên quan trên lâm sàng của tương tác này vẫn còn hạn chế.

Do dữ liệu hạn chế về tương tác thuốc có thể xảy ra với glucosamin, cần phải cẩn thận chú ý đến sự thay đổi trong đáp ứng hoặc nồng độ của các thuốc dùng đồng thời với glucosamin.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất liên quan đến điều trị bằng glucosamin là: buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, táo bón và tiêu chảy. Ngoài ra, cũng có các báo cáo về triệu chứng nhức đầu, mệt mỏi, phát ban, ngứa và đỏ bừng. Các tác dụng không mong muốn được báo cáo thường nhẹ và thoáng qua.

Bảng dưới đây liệt kê tất cả các phản ứng bất lợi theo hệ cơ quan và tần suất: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)	Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$)	Rất hiếm gặp ($< 1/10000$)	Không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng				Mất cân bằng đại thảo đường, tăng cholesterol máu

Hệ cơ quan	Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)	Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$)	Rất hiếm gặp ($< 1/10000$)	Không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu, mệt mỏi			Chóng mặt
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất				Bệnh hen suyễn trở nặng
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, bệnh tiêu chảy, táo bón			Nôn mửa
Rối loạn gan mật				Tăng men gan, vàng da
Rối loạn da và các mô dưới da		Phát ban, ngứa, đỏ bừng		Phù mạch, mề đay
Rối loạn chung				Phù nề, phù ngoại vi

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng nghi ngờ có hại của thuốc sau khi được lưu hành là rất quan trọng, điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích/nguy cơ của thuốc. Các chuyên gia y tế cần phải báo cáo bất kỳ phản ứng nghi ngờ có hại nào qua hệ thống của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI &ADR Quốc gia).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng của quá liều glucosamin vô ý hay cố ý có thể bao gồm nhức đầu, chóng mặt, mất phương hướng, đau khớp, buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón.

Trong trường hợp quá liều, nên ngừng điều trị với glucosamin và áp dụng các phương pháp điều trị hỗ trợ chuẩn khi cần thiết.

Một trường hợp quá liều đã được báo cáo ở một bé gái 12 tuổi uống 28 g glucosamin hydroclorid. Bệnh nhân bị đau khớp, nôn và mất phương hướng. Bệnh nhân sau đó đã hồi phục hoàn toàn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng viêm và điều thấp khớp khác, thuốc kháng viêm không steroid.

Mã ATC: M01AX05

Cơ chế tác dụng

Glucosamin là một hợp chất nội sinh, một đơn phân trong chuỗi polysaccharid trong chất nền sụn khớp và của glycosaminoglycans trong dịch khớp. Các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* đã chỉ ra rằng glucosamin kích thích quá trình sinh tổng hợp proteoglycan và glycosaminoglycan sinh lý bởi tế bào sụn và acid hyaluronic bởi tế bào hoạt dịch.

Cơ chế tác dụng của glucosamin trên người chưa được biết rõ.

Không thể đánh giá được thời điểm bắt đầu đáp ứng trị liệu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Glucosamin là một phân tử tương đối nhỏ (khối lượng phân tử 179), tan tốt trong nước và tan trong dung môi hữu cơ phân cực.

Phân bố

Thông tin về dược động học của glucosamin còn hạn chế. Sinh khả dụng tuyệt đối vẫn chưa biết. Thể tích phân bố khoảng 5 lít.

Chuyển hóa

Thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch là khoảng 2 giờ.

Thải trừ

Khoảng 38% liều tiêm tĩnh mạch được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không thay đổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vì Al/PVDC. Hộp 1 túi nhôm x 03 vỉ x 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vì Al/PVDC. Hộp 1 túi nhôm x 06 vỉ x 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vì Al/PVDC. Hộp 1 túi nhôm x 10 vỉ x 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Chai PET. Hộp 01 chai x 90 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Chai PET. Hộp 01 chai x 100 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Chai PET. Hộp 01 chai x 180 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Hạn dùng sau khi mở nắp chai: 4 tháng (kể từ ngày mở nắp).

Hạn dùng sau khi mở túi nhôm: 3 tháng (kể từ ngày mở túi nhôm).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

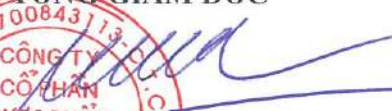
Địa chỉ: Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1).

Điện thoại: 02743 769 606 Fax: 02743 769 601

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 25 tháng 03 năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC


LƯƠNG ĐĂNG KHOA

3-C.T.C.P
DƯƠNG