



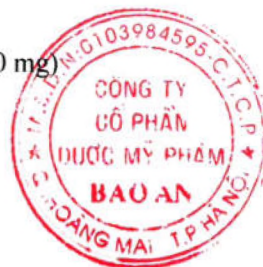


ROITINTAB

(Glucosamin sulfat 750 mg; Chondroitin sulfat 250 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa :

Thành phần được chắt: Glucosamin sulfat (dưới dạng glucosamin sulfat natri clorid tương đương glucosamin 588,83 mg) 750mg; Chondroitin sulfat (dưới dạng natri chondroitin sulfat 274 mg) 250 mg.

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 101, dicalci phosphat, povidon K30, magnesi stearat, aerosil

Thành phần màng bao: HPMC 15cp, PEG 6000, titan dioxid, talc

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu trắng, có vạch bẻ ở giữa.

Có thể bẻ đôi viên thuốc và sử dụng.

3. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc chống viêm và chống thấp khớp phi steroid khác.

Mã ATC: M01AX

Cơ chế tác dụng:

- Glucosamin:

Glucosamin là một thành phần của các polysacharid, glycosaminoglycans và glycosphigolipid, chúng tạo nên cấu trúc của tất cả các tế bào sống. Ngoài ra, các glucosaminoglycans còn là chất cơ bản để tạo nên sụn khớp, hoạt dịch, đĩa đệm cột sống, mô phổi, vách tế bào và niêm mạc ruột non.

Glucosamin có nhiều cơ chế tác dụng khác nhau. Nó ức chế thoái hóa của các proteoglycan (cấu trúc nền của sụn khớp), giúp hồi phục các tổn thương khớp gây ra trên thực nghiệm, có tác dụng bảo vệ sụn và chống viêm khớp. Nó có tác dụng chống viêm và chống phù nề nhẹ. Trong lâm sàng, glucosamin sulfat được dùng để điều trị viêm xương khớp và chống thoái hóa khớp. Glucosamin giúp duy trì mô liên kết và chức năng khớp khỏe mạnh. Sử dụng thường xuyên giúp nuôi dưỡng sụn khớp và tăng cường độ đàn hồi của khớp.

- Chondroitin là một glucosaminoglycan tham gia vào cấu trúc màng tế bào có trong thành phần các sợi chun các mạch máu lớn, chiếm tỷ lệ lớn trong mô sụn và xương, đảm bảo cho sụn, xương không những có độ chắc mà còn có tính đàn hồi, là nguyên liệu quan trọng trong quá trình tái tạo mô sụn, xương. Có tác dụng ngăn ngừa sự thoái hóa tế bào, duy trì tính đàn hồi của các cấu trúc có nhiều sợi chun, như gân, cân cơ, dây chằng. Chondroitin ức chế elastase, yếu tố trung gian trong quá trình thoái hóa mô sụn, đồng thời kích hoạt quá trình tổng hợp proteoglycan bởi các tế bào mô sụn.

4. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Glucosamin và chondroitin được hấp thu hầu như hoàn toàn qua đường uống (90-98%).

Glucosamin liên kết với α và β -globulin huyết tương ngay sau khi dùng 20 phút, thể tích phân bố là 2,5 lít. Sau khi uống, glucosamin đạt nồng độ đỉnh trong máu từ 8 – 10 giờ, sau đó giảm

dẫn, sinh khả dụng đường uống khoảng 26%. Sụn khớp hấp thu tích cực glucosamin, trong khi hầu hết các mô khác là khuếch tán tự động. Nó bị chuyển hóa ở gan tạo thành các phân tử nhỏ hơn, carbon dioxide, nước và ure. Glucosamin chủ yếu được thải trừ qua thận, phân và phổi, thời gian bán thải khoảng 2,9 ngày.

Chondroitin sulfat được hấp thu nhanh vào đường tiêu hóa với sinh khả dụng khoảng 10-20% và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 2 giờ và có thể tăng đến 6 giờ. Nó có khả năng tích lũy với nồng độ cao trong các mô khớp như dịch khớp và sụn. Chondroitin sulfat không bị chuyển hóa bởi enzym Cytochrom P450, do đó hạn chế sự tương tác của nó với các loại thuốc khác. Thời gian bán thải của chondroitin sulfat và các dẫn xuất của nó là khoảng 15 giờ.

5. CHỈ ĐỊNH

ROITINTAB được dùng để giảm triệu chứng của thoái hóa khớp gối nhẹ và trung bình.

6. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Người trên 18 tuổi: uống 2 lần/ngày, mỗi lần 1 viên hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Thời gian dùng thuốc tùy theo cá thể, ít nhất dùng liên tục 2 – 3 tháng để đảm bảo điều trị.

Sử dụng cho nhóm đối tượng đặc biệt

- Không sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.
- Không cần hiệu chỉnh liều cho người cao tuổi.
- Chưa có nghiên cứu trên người suy gan và / hoặc suy thận. Cần thận trọng khi dùng cho người suy gan nặng và suy thận nặng.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người quá mẫn với glucosamin sulfat hoặc chondroitin sulfat và bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

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.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nếu các triệu chứng không đỡ, cần phải hỏi ý kiến bác sỹ. Glucosamin sulfat và chondroitin sulfat được điều chế từ động vật biển, nên hỏi ý kiến bác sỹ nếu bị dị ứng với đồ biển và cần thận trọng khi sử dụng với bệnh nhân có triệu chứng rối loạn tiêu hóa, tiền sử loét dạ dày hoặc ruột, đái tháo đường, rối loạn hệ thống tạo máu hoặc đông máu, bệnh nhân suy gan, thận, tim. Trong quá trình sử dụng thuốc, bệnh nhân bị loét dạ dày hoặc xuất huyết tiêu hóa, nên ngừng dùng thuốc.

Glucosamin có thể làm tăng tính kháng insulin, ở các động vật khi dùng glucosamin tiêm tĩnh mạch làm giảm đáng kể mức độ hấp thu glucose ở cơ xương. Trên động vật uống glucosamin, không thấy có tác dụng nêu trên. Những bệnh nhân bị tiểu đường typ 2 hay những người bị dư thừa cân nặng và có vấn đề về dung nạp glucose cần phải kiểm tra đường huyết định kỳ nếu họ dùng bổ sung glucosamin.

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

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Thuốc gây đau đầu, buồn ngủ nên cần nhắc khi dùng cho bệnh nhân lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Glucosamin có thể làm tăng tính kháng insulin và do đó ảnh hưởng đến dung nạp glucose. Bệnh nhân tiểu đường dùng glucosamin theo chỉ định của bác sỹ cần kiểm tra đường huyết định kỳ và có thể cần điều chỉnh liều các thuốc kiểm soát đường huyết đang dùng.

Sử dụng glucosamin sulfat đường uống có thể có lợi cho sự hấp thu ở đường tiêu hóa của tetracyclin và làm giảm sự hấp thu penicilin và cloramphenicol. Chondroitin sulfat làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu như wafarin và acid acetylsalicylic, làm tăng khả năng chảy máu. vì thế nên tránh sử dụng kết hợp glucosamin sulfat và chondroitin sulfat khi sử dụng kết hợp với các thuốc này.

Không có sự tương tác nào khác với các thuốc, chất bổ sung dinh dưỡng, thực phẩm hay thảo mộc được biết đến.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất liên quan đến việc sử dụng glucosamin sulfat và chondroitin sulfat chủ yếu ở đường tiêu hóa như khó chịu ở dạ dày, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón và ợ nóng, có thể xảy ra ngứa và nhức đầu. Những phản ứng này thường ở cường độ nhẹ đến trung bình. Các phản ứng ít phổ biến bao gồm phù ngoại biên, nhịp tim nhanh, bị mất ngủ.

Tác dụng không mong muốn (ADR) của thuốc được phân loại theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10\ 000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10\ 000$) và không rõ (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$): nhức đầu, đau chi dưới, nóng rát, tăng đường huyết và làm xấu đi tình trạng đái tháo đường typ 2.

Hiếm gặp ($1/10\ 000 \leq ADR < 1/1000$): tiêu hóa kém, nôn mửa, đau bụng hoặc đau vùng thượng vị, táo bón, tiêu chảy, kém ăn, ngứa, dị ứng và phản ứng với ánh sáng mặt trời, mất ngủ, buồn ngủ.

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10\ 000$): sưng, đánh trống ngực, tăng huyết áp có hồi phục.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA

Địa chỉ: Lô CN-2, KCN Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội