

ĐỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08 / 10 / 2018

SAVIJOI 625

Glucosamin hydroclorid 750mg
tương ứng Glucosamin 625mg
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM/ KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

SDK (Reg.No):
Số lô SX (Lot No):
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):

SAVIJOI 625

Glucosamin hydroclorid 750mg
tương ứng Glucosamin 625mg

Hộp 10 Viên nén bao phim
Box of 10 Blister 10 Film coated tablets

Thành phần/ Composition: Mỗi viên nén bao phim chứa/
Each film coated tablet contains:
Glucosamin hydroclorid 750mg tương ứng Glucosamin 625mg/
Glucosamin hydroclorid 750mg equivalent to Glucosamin 625mg/
Tá dược và/ Excipients q.s.f. ... 1 viên nén bao phim/
film coated tablet
**Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và
các thông tin khác/ Indications, Contraindications,
Administration- Dosage and other informations:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/
See the leaflet inside.
Bảo quản/ Storage:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/
Store in a dry place, below 30°C.

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HAYAT PHARMACEUTICAL JSC (HUYHAP)
Tổ dân phố số 4 - Lò Rèn - Hà Đông - TP. Hà Nội/
Population Group No.4 - Lohre - Ha Dong - Ha Noi City

SAVIJOI 625

Glucosamin hydroclorid 750mg
tương ứng Glucosamin 625mg

SAVIJOI 625

Glucosamin hydroclorid 750mg
tương ứng Glucosamin 625mg

100 Viên nén bao phim
Film coated tablets



28657

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: SAVIOI 625

2. Khuyến cáo:

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.

3. Thành phần, hàm lượng: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Glucosamin hydroclorid	750mg
Tương ứng với glucosamin	625mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, copovidon, magnesi stearat, bột talc, opadry white).

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén dài bao phim màu trắng hoặc trắng ngà, có vạch bẻ ở giữa, mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ (nhôm - PVC) x 10 viên nén bao phim, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

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

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều dùng:

Dùng cho người trên 18 tuổi: Uống 2 viên/ngày, chia 2 lần.

Có thể dùng đơn độc glucosamin hoặc phối hợp với thuốc khác như chondroitin 1200mg/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.

Cách dùng: Thuốc có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

Người bệnh dị ứng với các loài giáp xác.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất liên quan với điều trị bằng glucosamin là buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, táo bón, tiêu chảy, đau đầu và mệt mỏi. Ngoài ra, các trường hợp phát ban, ngứa, đỏ bừng và đã được báo cáo. Những tác dụng phụ thường nhẹ và thoáng qua.

Tần số của phản ứng có hại trên hệ cơ quan:

Hệ cơ quan	Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)	Ít gặp ($1/1000 \leq ADR \leq 1/100$)	Không rõ
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu mệt mỏi		Chóng mặt
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất			Hen suyễn Suyễn trầm trọng hơn
Rối loạn gan mật			Vàng da, tăng men gan



Rối loạn hệ tiêu hóa	Buồn nôn Đau bụng Chứng khó tiêu Bệnh tiêu chảy Táo bón		Nôn
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban, ngứa, sung huyết.	Phù mạch, mề đay.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng			Đái tháo đường Tăng cholesterol máu kiểm soát đầy đủ
Rối loạn chung			Phù / phù ngoại biên

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Glucosamin có thể gây tăng đề kháng insulin và do đó ảnh hưởng đến dung nạp glucosamin. Bệnh nhân tiểu đường nếu được chỉ định dùng glucosamin cần được kiểm soát đường huyết và nếu cần thì điều chỉnh liều các thuốc kiểm soát đường huyết.
- Khi dùng glucosamin với thuốc chống đông coumarin (warfarin và acenocoumarol) làm tăng INR đã được báo cáo. Bệnh nhân khi đang điều trị bằng thuốc chống đông coumarin do đó cần được theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị glucosamin.
- Điều trị đồng thời với glucosamin có thể làm tăng sự hấp thu và nồng độ huyết thanh của tetracyclin.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.
Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Các dấu hiệu và triệu chứng liên quan đến dùng thuốc quá liều glucosamin bao gồm: Đau đầu, chóng mặt, mất phương hướng spatiotemporal, đau khớp, buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Trong trường hợp quá liều, điều trị bằng glucosamin nên ngưng và chăm sóc y tế thích hợp phải được thực hiện nếu cần thiết.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Không nên dùng cho trẻ em, trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi do chưa có số liệu về độ an toàn và hiệu quả điều trị.
- Theo dõi đường huyết thường xuyên trên bệnh nhân tiểu đường, có thể dùng insulin trước và trong khi điều trị.
- Ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ về bệnh tim mạch, cần theo dõi nồng độ lipid máu vì tăng cholesterol máu đã được quan sát trong một vài trường hợp ở bệnh nhân điều trị bằng glucosamin.
- Cần thận trọng với bệnh nhân hen suyễn vì glucosamin có thể làm tăng mức độ trầm trọng của bệnh hen suyễn khi bắt đầu điều trị với glucosamin.
- *Thời kỳ mang thai:* Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.
- *Thời kỳ cho con bú:* Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.



- Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ, nếu gặp tác dụng không mong muốn như đau đầu, chóng mặt thì không nên lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Khi cần thêm thông tin về thuốc.

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* Lưu ý: Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm.....

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHỌ CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: SAVIJOI 625

2. Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Glucosamin hydroclorid	750mg
Tương ứng với glucosamin	625mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, copovidon, magnesi stearat, bột talc, opadry white).

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

4. Đặc tính dược lực học, dược động học:

- Dược lực học:

Glucosamin là một chất nội sinh, thành phần của chuỗi polysaccharid cấu tạo nên sụn khớp và glucosaminoglycan của hoạt dịch. Các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* đã cho thấy glucosamin kích thích tế bào sụn khớp tăng tổng hợp proteoglycan và glucosaminoglycan. Do vậy, glucosamin có tác dụng làm giảm triệu chứng của viêm khớp gối như đau, khó vận động, phục hồi cấu trúc sụn khớp, ngăn chặn quá trình thoái hóa khớp. Cơ chế tác dụng của glucosamin ở người chưa được biết rõ.

- Dược động học:

Glucosamin dễ tan trong nước và các dung môi hữu cơ thân nước. Các thông tin về dược động học của glucosamin rất hạn chế. Thể tích phân bố khoảng 5 lít.

Sau khi uống, ít nhất 90% lượng muối được hấp thu, 10% xuất hiện trong phân, xấp xỉ 2-30% xuất hiện trong nước tiểu và đến 70% bốc hơi dưới dạng CO₂, được giữ lại trong mô xấp xỉ giữa 8-12%.

Glucosamin được chuyển hoá ở gan thành CO₂, nước và urea. Trong các nghiên cứu ở chuột, chụp hình tự động bằng tia X cho thấy glucosamin 14C đã được đánh dấu xuất hiện trong sụn 4 giờ sau khi tiêu hoá.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ (nhôm - PVC) x 10 viên nén bao phim, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định

- **Chỉ định:** Giảm triệu chứng của thoái hóa khớp gối nhẹ và trung bình.

- **Liều lượng và cách dùng:**

Liều dùng:

Dùng cho người trên 18 tuổi: Uống 2 viên/ngày, chia 2 lần.

Có thể dùng đơn độc glucosamin hoặc phối hợp với thuốc khác như chondroitin 1200mg/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.

Cách dùng: Thuốc có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

- **Chống chỉ định:**

Người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

Người bệnh dị ứng với các loài giáp xác.

7. Thận trọng:

- Không nên dùng cho trẻ em, trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi do chưa có số liệu về độ an toàn và hiệu quả điều trị.

- Theo dõi đường huyết thường xuyên trên bệnh nhân tiểu đường, có thể dùng insulin trước và trong khi điều trị.



- Ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ về bệnh tim mạch, cần theo dõi nồng độ lipid máu vì tăng cholesterol máu đã được quan sát trong một vài trường hợp ở bệnh nhân điều trị bằng glucosamin.

- Cần thận trọng với bệnh nhân hen suyễn vì glucosamin có thể làm tăng mức độ trầm trọng của bệnh hen suyễn khi bắt đầu điều trị với glucosamin.

- **Thời kỳ mang thai:** Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:**

Chưa có nghiên cứu đầy đủ, nếu gặp tác dụng không mong muốn như đau đầu, chóng mặt thì không nên lái xe và vận hành máy móc.

8. Tương tác thuốc:

- Glucosamin có thể gây tăng đề kháng insulin và do đó ảnh hưởng đến dung nạp glucosamin. Bệnh nhân tiểu đường nếu được chỉ định dùng glucosamin cần được kiểm soát đường huyết và nếu cần thì điều chỉnh liều các thuốc kiểm soát đường huyết.

- Khi dùng glucosamin với thuốc chống đông coumarin (warfarin và acenocoumarol) làm tăng INR đã được báo cáo. Bệnh nhân khi đang điều trị bằng thuốc chống đông coumarin do đó cần được theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị glucosamin.

- Điều trị đồng thời với glucosamin có thể làm tăng sự hấp thu và nồng độ huyết thanh của tetracyclin.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất liên quan với điều trị bằng glucosamin là buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, táo bón, tiêu chảy, đau đầu và mệt mỏi. Ngoài ra, các trường hợp phát ban, ngứa, đỏ bừng và đã được báo cáo. Những tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua.

Tần số của phản ứng có hại trên hệ cơ quan:

Hệ cơ quan	Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)	Ít gặp ($1/1000 \leq ADR \leq 1/100$)	Không rõ
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu mệt mỏi		Chóng mặt
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất			Hen suyễn Suyễn trầm trọng hơn
Rối loạn gan mật			Vàng da, tăng men gan
Rối loạn hệ tiêu hóa	Buồn nôn Đau bụng Chứng khó tiêu Bệnh tiêu chảy Táo bón		Nôn
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban, ngứa, sung huyết.	Phù mạch, mề đay.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng			Đái tháo đường Tăng cholesterol máu kiểm soát đầy đủ
Rối loạn chung			Phù / phù ngoại biên

10. Quá liều và cách xử trí:

Các dấu hiệu và triệu chứng liên quan đến dùng thuốc quá liều glucosamin bao gồm: Đau đầu, chóng mặt, mất phương hướng spatiotemporal, đau khớp, buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón.

Trong trường hợp quá liều: Điều trị triệu chứng và chăm sóc y tế thích hợp cho từng bệnh nhân.

11. Khuyến cáo: Không có báo cáo.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội



14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày.....tháng.....năm.....



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

