



NHÃN THUỐC VÀ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Hộp 3 vỉ (Alu/PVC)



Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS



COPHAVINA

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM 150 COPHAVINA

112 Trần Hưng Đạo - Phường Ngũ Lão - Quận 1 -

TP Hồ Chí Minh - Việt Nam

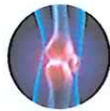
Hình thức:
Mỗi viên nén bao phim chứa
Glucosamine sulfate (dưới dạng Glucosamine sulfate potassium chloride 995 mg) 750 mg
Chondroitin sulfate (dưới dạng Chondroitin sulfate sodium 274 mg) 250 mg
Tô dược viên nén bao phim

25mm

67mm

GMP - WHO

VB - Joint



Glucosamine sulfate (dưới dạng Glucosamine sulfate potassium chloride 995 mg) 750 mg
Chondroitin sulfate (dưới dạng Chondroitin sulfate sodium 274 mg) 250 mg

Hộp 3 vỉ x10 viên nén bao phim

VB - Joint

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

Số lô sx:
NSX:
HĐ:
Sở:

Bảo quản: Để nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp, tránh ẩm.

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

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Hộp 3 vỉ x10 viên nén bao phim

Glucosamine sulfate (dưới dạng Glucosamine sulfate potassium chloride 995 mg) 750 mg
Chondroitin sulfate (dưới dạng Chondroitin sulfate sodium 274 mg) 250 mg



VB - Joint

GMP - WHO

VB - Joint

2. Hộp 6 vỉ (Alu/PVC)



100mm

50mm

Thẩm định:

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Mỗi viên nén bao phim chứa

Glucosamine sulfate (dưới dạng Glucosamine sulfate potassium chloride 995 mg) 750 mg

Chondroitin sulfate (dưới dạng Chondroitin sulfate sodium 274 mg) 250 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM 150 COPHAVINA

112 Trần Hưng Đạo- Phường Ngũ Lão- Quận 1- TP Hồ Chí Minh- Việt Nam

GMP - WHO

VB - Joint



Glucosamine sulfate (dưới dạng Glucosamine sulfate potassium chloride 995 mg) 750 mg
Chondroitin sulfate (dưới dạng Chondroitin sulfate sodium 274 mg) 250 mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

67mm

VB - Joint

Số lô SX:
NSX:
HD:
SDK:

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

tránh ánh sáng trực tiếp, tránh ẩm.
Đề nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Bảo quản:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

Glucosamine sulfate (dưới dạng Glucosamine sulfate potassium chloride 995 mg) 750 mg
Chondroitin sulfate (dưới dạng Chondroitin sulfate sodium 274 mg) 250 mg



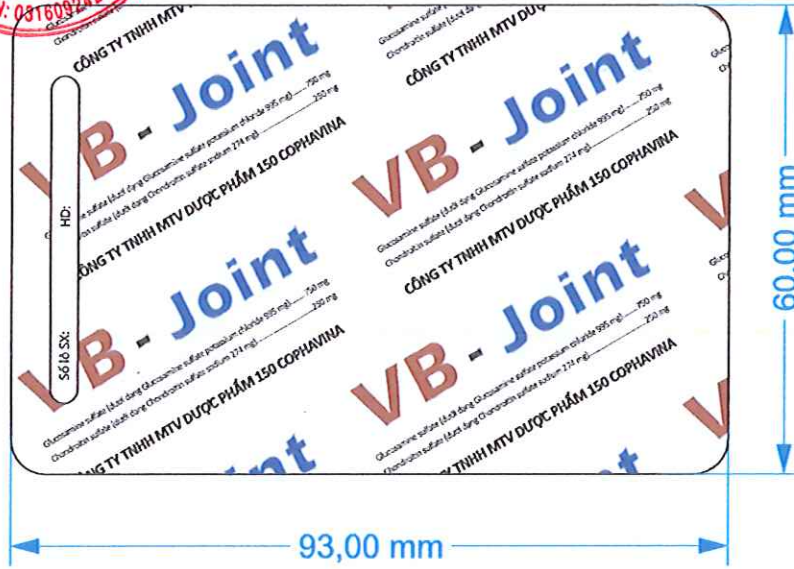
VB - Joint

GMP - WHO

VB - Joint



3. Vỉ Alu/PVC





4. Hộp 3 vỉ (Alu/Alu)

144,00 mm

25,00 mm

Thành phần:

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Mỗi viên nén bao phim chứa

Glucosamine sulfate (dưới dạng Glucosamine sulfate potassium chloride 995 mg).....750 mg

Chondroitin sulfate (dưới dạng Chondroitin sulfate sodium 274 mg).....250 mg

Tá dượcvừa đủ.....1 Viên nén bao phim



Cơ sở sản xuất:

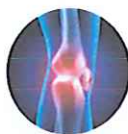
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM 150 COPHAVINA

112 Trần Hưng Đạo- Phường Ngũ Lão- Quận 1-

TP Hồ Chí Minh- Việt Nam

GMP - WHO

VB - Joint



Glucosamine sulfate (dưới dạng Glucosamine sulfate potassium chloride 995 mg) 750 mg

Chondroitin sulfate (dưới dạng Chondroitin sulfate sodium 274 mg) 250 mg

Hộp 3 vỉ x10 viên nén bao phim

82,00 mm

VB - Joint

ĐỂ XA TÀM TAY TRẼ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

SỐ LÔ SX:
NSX:
HĐ:
SỞ X:

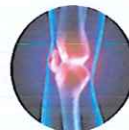
Đề nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp, tránh ẩm.

Bảo quản:

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

Hộp 3 vỉ x10 viên nén bao phim

Glucosamine sulfate (dưới dạng Glucosamine sulfate potassium chloride 995 mg) 750 mg
Chondroitin sulfate (dưới dạng Chondroitin sulfate sodium 274 mg) 250 mg



VB - Joint

GMP - WHO

VB - Joint



5. Hộp 6 vỉ (Alu/Alu)

144,00 mm

50,00 mm

Thành phần:

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Mỗi viên nén bao phim chứa

Glucosamine sulfate (dưới dạng Glucosamine sulfate potassium chloride 995 mg) 750 mg

Chondroitin sulfate (dưới dạng Chondroitin sulfate sodium 274 mg) 250 mg

Tã đượcvừa đủ..... 1 viên nén bao phim



Cơ sở sản xuất:

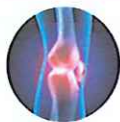
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM 150 COPHAVINA

112 Trần Hưng Đạo- P.Phạm Ngũ Lão- Quận 1-

TP Hồ Chí Minh- Việt Nam

GMP - WHO

VB - Joint



Glucosamine sulfate (dưới dạng Glucosamine sulfate potassium chloride 995 mg) 750 mg

Chondroitin sulfate (dưới dạng Chondroitin sulfate sodium 274 mg) 250 mg

Hộp 3 vỉ x10 viên nén bao phim

VB - Joint

82,00 mm

SỐ LÔ SX:
NSX:
HD:
SDK:

tránh ánh sáng trực tiếp, tránh ẩm.
Để nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Bảo quản:

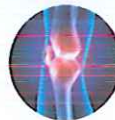
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

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

Hộp 3 vỉ x10 viên nén bao phim

Glucosamine sulfate (dưới dạng Glucosamine sulfate potassium chloride 995 mg) 750 mg
Chondroitin sulfate (dưới dạng Chondroitin sulfate sodium 274 mg) 250 mg



VB - Joint

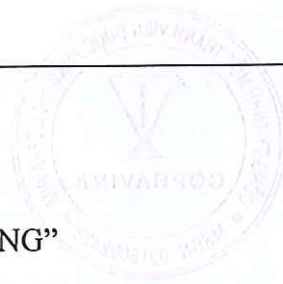
GMP - WHO

VB - Joint

6. Vỉ (Alu/Alu)



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



VB – JOINT

“ĐỀ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG”

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

Glucosamine sulfate (dưới dạng Glucosamine sulfate potassium chloride 995 mg)..... 750 mg

Chondroitin sulfate (dưới dạng Chondroitin sulfate sodium 274 mg)..... 250 mg

Thành phần tá dược:

Povidone K30, croscarmellose sodium, magnesium stearate, stearic acid, opadry II white.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim màu trắng, hình thuôn dài, hai mặt khum tròn, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định làm giảm triệu chứng của viêm khớp gối nhẹ và trung bình.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống, uống nguyên viên với lượng nước thích hợp, có thể dùng cùng hoặc không cùng bữa ăn.

Liều dùng

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

Thời gian điều trị tùy thuộc vào từng cá thể, dùng liên tục ít nhất từ 2 đến 3 tháng để đảm bảo hiệu quả điều trị.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Bệnh nhân suy gan và/hoặc suy thận

Chưa có nghiên cứu về việc dùng thuốc trên bệnh nhân suy gan và/hoặc suy thận. Cần sử dụng thận trọng trên bệnh nhân suy gan nặng và/hoặc suy thận nặng.

Trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi

Chưa có số liệu về độ an toàn và hiệu quả điều trị của thuốc đối với trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi, do đó chống chỉ định dùng thuốc ở nhóm bệnh nhân này.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định trong trường hợp quá mẫn với glucosamine sulfate, chondroitin sulfate hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.



Chống chỉ định với bệnh nhân dị ứng với đồ biển vì glucosamine sulfate được điều chế từ động vật biển.

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

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không cần điều chỉnh liều đối với người cao tuổi, chưa có các nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan và/hoặc suy thận. Cần sử dụng thận trọng trên bệnh nhân suy gan nặng và/hoặc suy thận nặng. Nếu các triệu chứng không thuyên giảm, cần phải hỏi ý kiến bác sĩ.

Glucosamine có thể làm tăng tính kháng với insulin, ở động vật khỏe mạnh bình thường và động vật bị đái tháo đường dùng glucosamine có thể làm tăng tính kháng với insulin. Khi tiêm tĩnh mạch glucosamine làm giảm đáng kể mức độ hấp thụ glucose ở cơ xương. Ở các động vật này, glucosamine tiêm tĩnh mạch làm giảm đáng kể mức độ hấp thụ glucose ở xương. Trên động vật uống glucosamine, không thấy có tác dụng này. Những bệnh nhân đái tháo đường týp 2 hay bệnh nhân dư thừa cân nặng và có vấn đề về dung nạp glucose cần phải kiểm tra đường huyết cẩn thận nếu dùng bổ sung glucosamine.

Cẩn thận khi dùng cho người có tiền sử suyễn: có báo cáo glucosamine làm trầm trọng hơn cơn suyễn.

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

Phụ nữ có thai

Không dùng cho phụ nữ có thai vì không có dữ liệu liên quan.

Phụ nữ cho con bú

Không đủ dữ liệu về sự bài tiết glucosamine vào sữa mẹ. Để an toàn cho trẻ sơ sinh, khuyến cáo không dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

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

Thuốc không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, nếu có triệu chứng chóng mặt, nhức đầu sau khi uống thuốc thì không nên lái xe hay vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Glucosamine có thể làm tăng tính kháng insulin, do đó ảnh hưởng đến dung nạp glucose. Bệnh nhân mắc bệnh đái tháo đường dùng glucosamine theo chỉ định của bác sĩ cần kiểm tra đường huyết và có thể cần điều chỉnh liều các thuốc kiểm soát đường huyết đang dùng.

Sử dụng đồng thời glucosamine và heparin có thể làm tăng nguy cơ chảy máu do đó cần dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ.

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

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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Đánh giá theo 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 ($\leq 1/10000$); Không biết rõ (không thể ước tính trên số liệu thống kê).

Các tác dụng không mong muốn của thuốc có thể gặp theo hệ cơ quan:

Thường gặp: rối loạn hệ thần kinh (nhức đầu, mệt mỏi), rối loạn hệ tiêu hóa (đau bụng, ói, tiêu chảy hay táo bón).

Ít gặp: rối loạn ngoài da (mẩn đỏ, ngứa).

Không biết rõ: dị ứng, mất ngủ, chóng mặt, suyễn, nôn mửa, vàng da.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Chưa có các báo cáo về dùng quá liều glucosamine sulfate và chondroitin sulfate ở người. Các triệu chứng khi quá liều có thể là: nhức đầu, chóng mặt, nôn mửa, đau khớp, tiêu chảy hay táo bón.

Xử trí

Nếu xảy ra quá liều, cần thiết phải ngưng thuốc và dùng biện pháp cân bằng điện giải.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm và chống thấp khớp không steroid

Mã ATC: M01BX

Cơ chế tác dụng:

Glucosamine và Chondroitin sulfate được biết là tác nhân bảo vệ sụn khớp. Tác nhân bảo vệ sụn là các hợp chất tự nhiên do cơ thể sản xuất để tái tạo lại sụn bị hư hỏng và thúc đẩy chức năng khớp tốt. Các tác nhân bảo vệ sụn hoạt động bằng cách hỗ trợ và tăng cường tổng hợp đồng hóa tế bào sụn (xây dựng các tế bào sụn) và duy trì lượng dịch khớp để thúc đẩy bôi trơn. Ngoài ra, glucosamine và chondroitin chống lại các enzyme gốc tự do có hại và các quá trình tự miễn gây tổn thương sụn khớp, cũng như loại bỏ tắc nghẽn trong các mạch máu dẫn đến khớp.

Glucosamine sulfate

Glucosamine là một thành phần của các polysaccharide, glycosaminoglycan và glycosphigolipid, chúng đều có vai trò trong việc tạo nên cấu trúc của tất cả 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.

Glucosamine sulfate có nhiều cơ chế tác dụng khác nhau, trong đó có ức chế sự thoái hóa của các proteoglycan (cấu trúc nền của sụn khớp), giúp phục hồi các tổn thương khớp gây ra trên thực nghiệm, có tác dụng bảo vệ sụn và chống viêm khớp. Glucosamine còn có tác dụng chống viêm và chống phù nề nhẹ. Trên lâm sàng, glucosamine sulfate được dùng để điều trị viêm xương khớp và chống thoái hóa khớp. Glucosamine sulfate 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 sulfate

Chondroitin sulfate là một glycosaminoglycan tham gia vào cấu trúc màng tế bào, có trong thành phần của sợi đàn hồi 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 đàn hồi 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 sụn.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Glucosamine sulfate

Glucosamine được hấp thu hầu như hoàn toàn qua đường uống (90 – 98%). Glucosamine liên kết với α và β -globulin huyết tương ngay sau khi dùng 20 phút, đạt nồng độ đỉnh trong máu từ 8 – 10 giờ, sau đó giảm dần với thời gian bán thải khoảng 2,9 ngày. Sụn khớp và một số mô khác hấp thu tích cực glucosamine trong khi hầu hết các mô khác là khuếch tán thụ động. Thanh thải hoạt tính phóng xạ khi dùng glucosamine sulfate đánh dấu phóng xạ là chủ yếu qua phổi (50%) ở dạng carbon dioxide, thận (35%) ở dạng glucosamine và phân (2%).

Chondroitin sulfate

Sinh khả dụng của chondroitin sulfate dao động trong khoảng từ 15 – 24% liều dùng bằng đường uống. Nồng độ tối đa trong máu đạt được trong khoảng 4 giờ.

Trong máu, 85% nồng độ chondroitin sulfate và các dẫn xuất depolymerase liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố của chondroitin sulfate tương đối nhỏ, khoảng 0,3 L/kg. Ở người, chondroitin sulfate cho thấy ái lực với mô khớp.

Ít nhất 90% liều chondroitin sulfate được chuyển hóa trước tiên bởi lysosomal sulatase, sau đó được khử bằng hyaluronidase, β -glucoronidase và β -N-acetyl hexosaminidase. Gan, thận và các cơ quan khác tham gia vào quá trình khử chondroitin sulfate.

Độ thanh thải hệ thống của chondroitin sulfate là 30,5 mL/phút hoặc 0,43 mL/phút/kg. Thời gian tác động trung bình dao động từ 5 – 15 giờ, tùy thuộc vào giao thức thử nghiệm. Chondroitin sulfate và các dẫn xuất depolymerase chủ yếu thải trừ qua thận.

14. Quy cách đóng gói:

- Hộp 3 vỉ (Alu/Alu) x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 6 vỉ (Alu/Alu) x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 3 vỉ (Alu/PVC) x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 6 vỉ (Alu/PVC) x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.



15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp, tránh ẩm.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS

16. Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc



CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM 150 COPHAVINA

112 Trần Hưng Đạo – P. Phạm Ngũ Lão – Quận 1 – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam