

45/43

Mẫu hộp: Oibone 1000 (hộp 30 gói) Ngày ... tháng ... năm 201...



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 12/12/13



Tổng Giám Đốc
[Signature]
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
BOSTON
VIỆT NAM
AN-T. B.

▲ Qui cách: 135 x 80 x 63 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)
----------	-------------------	------------------

 <p>OTIBONE 1000 Glucosamin..... 1000 mg (dưới dạng glucosamin sunfat) Thuốc bột uống Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/n-house/ SDK/Reg. No.: Gói/Sachet 3,8 g</p>	<p>OTIBONE 1000 Thuốc bột uống</p> <p>Mỗi gói chứa: Glucosamin..... 1000 mg (dưới dạng glucosamin sunfat) Tá dược vừa đủ cho 1 gói Each sachet contains: Glucosamine 1000 mg (as glucosamine sunfat) Excipients q.s. for 1 sachet</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng... xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng. Indications, contraindications, dosage... see the package insert. Store in a dry place, below 30°C, protect from light.</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRÉ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING</p> <p>Số lô SX / Batch No.: Ngày SX / Mfg. Date: HD / Exp. Date:</p> <p>Nhãn hiệu thuốc sở hữu của BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM 43 đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương</p> <p>Under trademark of BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA Manufactured by BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC No.43 street No.8, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương</p> <p>Gói/Sachet 3,8 g</p>
--	---

Tổng Giám Đốc
S.D.K.K.D.: 3700843 / 13-0-1-0
**CÔNG TY
CỔ PHẦN**

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
OTIBONE 1000**

THÀNH PHẦN

Mỗi gói thuốc bột OTIBONE 1000 chứa:

- **Hoạt chất:**

Glucosamin 1000,0 mg
(dưới dạng glucosamin sulfat kali clorid.....1700,0 mg)

- **Tá dược:**

Đường trắng, Acid citric, Povidon K30, Sunset yellow, Aspartam, Mùi cam bột: vừa đủ 1 gói bột uống.

ĐƯỢC LỰC

- Glucosamine sulfate tham gia quá trình chuyển hóa tổng hợp nên thành phần của sụn khớp. Nó là một aminomonosaccharide, nguyên liệu để tổng hợp proteoglycan, khi vào cơ thể nó kích thích tế bào ở sụn khớp tăng tổng hợp và trùng hợp nên cấu trúc proteoglycan bình thường. Kết quả của quá trình trùng hợp là mucopolysaccharide, thành phần cơ bản cấu tạo nên đầu sụn khớp, đồng thời ức chế các enzym phá hủy sụn khớp như col- lagenase, phospholinase A2 và giảm các gốc tự do superoxide phá hủy các tế bào sinh sụn. Glucosamine sulfate còn kích thích sinh sản mô liên kết của xương, giảm quá trình mất calci của xương.
- Kích thích sản xuất chất nhầy dịch khớp, làm tăng độ nhớt, tăng khả năng bôi trơn của dịch khớp. Vì thế Glucosamine không những làm giảm triệu chứng của thoái hóa khớp mà còn ngăn chặn quá trình thoái hóa khớp, ngăn chặn bệnh tiến triển.
- Là thuốc tác dụng vào cơ chế bệnh sinh của thoái khớp, điều trị các bệnh thoái hóa xương khớp cả cấp và mãn tính, có đau hay không có đau, cải thiện chức năng khớp và ngăn chặn bệnh tiến triển, phục hồi cấu trúc sụn khớp.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Glucosamine sulfat hấp thu 90- 98% qua thành ống tiêu hóa, dễ dàng vận chuyển vào tế bào sụn khớp để kích thích tổng hợp Glycosaminoglycans (yếu tố chủ yếu tạo sụn)

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: dùng uống, pha với nước, uống cùng hoặc trước bữa ăn.

Liều lượng:

- Dùng cho người trên 18 tuổi: ngày dùng 1 gói 1.000 mg.
- Thời gian dùng thuốc tùy theo cá thể, thông thường dùng liên tục trong 1 đến 3 tháng để đảm bảo hiệu quả điều trị và lặp lại sau sáu tháng nếu cần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người có tiền sử mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú, trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi do chưa có số liệu về độ an toàn và hiệu quả điều trị.

THẬN TRỌNG

- Thận trọng với những người bị tiểu đường vì glucosamin có thể làm tăng lượng đường trong máu hoặc giảm glucose huyết.
- Thận trọng khi dùng trên những bệnh nhân bị rối loạn chảy máu hoặc đang dùng các thuốc chống đông máu. Trong những trường hợp này có thể điều chỉnh liều nếu cần thiết.
- Tác dụng của thuốc có thể bắt đầu sau 1 tuần, vì vậy nếu đau nhiều có thể dùng thuốc giảm đau chống viêm trong những ngày đầu.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng chung glucosamin với các thuốc lợi tiểu như furosemid có thể làm tăng tác dụng phụ của glucosamin.
- Khi sử dụng chung với acid acetylsalicylic, thuốc chống đông như warfarin hay heparin, thuốc chống



h



kết tập tiểu cầu như clopidogrel và các thuốc kháng viêm không steroid như ibuprofen hay naproxen có khả năng tăng nguy cơ chảy máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Tác dụng phụ thường rất nhẹ và thoáng qua. Rất hiếm khi xảy ra rối loạn tiêu hóa, buồn ngủ, nhức đầu và đỏ da.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chưa xác định được tính an toàn của thuốc khi sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Do đó phụ nữ không dùng glucosamin trong thời kỳ này.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU: Chưa có báo cáo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Ép gói giấy nhôm. Hộp 30 gói x 3,8 g.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 06753 769 606 FAX: 06753 769 601



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Chanh



Bình Dương, ngày 8 tháng 11 năm 2013
TỔNG GIÁM ĐỐC

LUƠNG ĐĂNG KHOA

