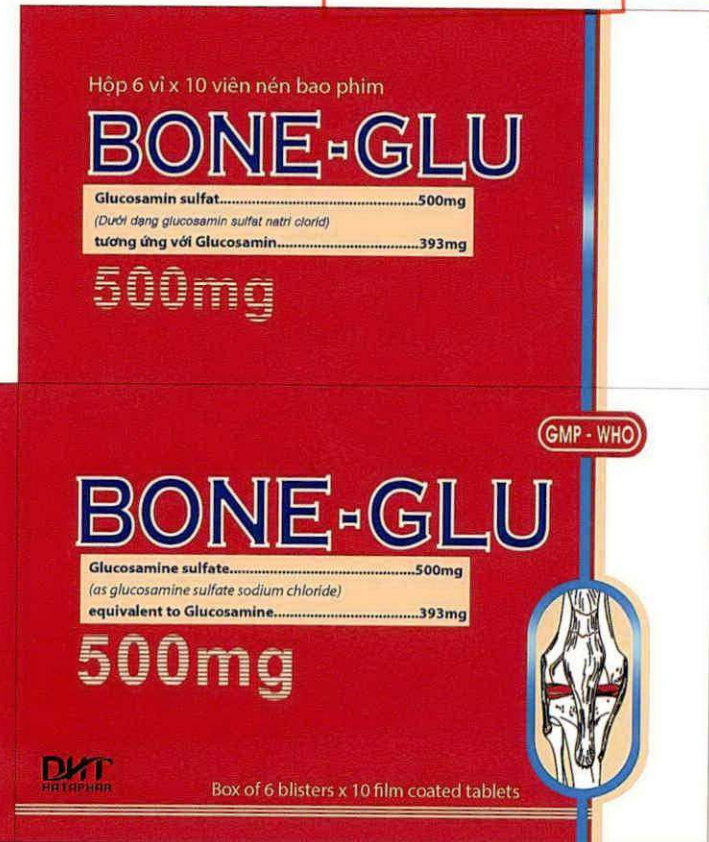


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
22-06-2017
Lần đầu:.....



BONE-GLU

ions: Each film coated tablet contains:
ine sulfate.....500mg
amine sulfate sodium chloride)
to Glucosamine.....393mg
q. s.f.....1 film coated tablet.

is - Contraindications - Administration -
nd other information: See the package
de.

store in a dry place, below 30°C.

ions: Manufacturer's
of reach of children.
read the accompanying instructions

e.
.No):
.ot.No):
Vfg.Date):
ate):



BONE-GLU

Thành phần: Mỗi Viên nén bao phim chứa:
Glucosamin sulfat.....500mg
(Dưới dạng glucosamin sulfat natri clorid)
tương ứng với Glucosamin.....393mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng
và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc bên trong hộp.

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

Tiêu chuẩn: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội
Population groups No. 4 - La Khê - Ha Dong - Ha Noi

Phân phối bởi/ Distributed by:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM DAVINCI - PHÁP/
DAVINCI - FRANCE PHARMACEUTICAL J.S.C
Số 405 - D1 Thanh Xuân Bắc, phường Thanh Xuân Bắc,
quận Thanh Xuân, TP Hà Nội
No.405 - D1, Thanh Xuan Bac Street, Thanh Xuan Bac
Ward, Thanh Xuan District, Hanoi City



21/8/2017

173/1015

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ



1. Tên thuốc: BONE-GLU
2. Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Glucosamin sulfat 500mg
(Dùng dưới dạng glucosamin sulfat natri clorid)
Tương ứng với glucosamin 393mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Microcrystallin cellulose, copovidon, nipagin, nipasol, 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 tham gia quá trình chuyển hoá tổng hợp nên thành phần của sụn khớp. Nó là một amino-monosaccharid, nguyên liệu để tổng hợp proteoglycan, khi vào trong 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. Glucosamin sulfat đồng thời ức chế các enzym phá huỷ sụn khớp như collagenase, phospholipase A₂ và giảm các gốc tự do superoxide phá huỷ các tế bào sinh sụn. Glucosamin còn kích thích sinh sản mô liên kết của xương, giảm quá trình mất calci của xương. Do glucosamin làm tăng sản xuất chất nhầy của dịch khớp nên tăng độ nhớt, tăng khả năng bôi trơn của dịch khớp. Vì thế glucosamin không những làm giảm triệu chứng thoái hoá khớp (đau, khó vận động) mà còn ngăn chặn quá trình thoái hoá khớp, ngăn cản bệnh tiến triển. Đó là thuốc tác dụng vào cơ chế bệnh sinh của thoái hoá khớp, điều trị các bệnh thoái hoá xương khớp cả cấp và mãn tính, có đau hay không đau, cải thiện chức năng khớp và ngăn chặn bệnh tiến triển, phục hồi cấu trúc sụn khớp.

- **Dược động học:**

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

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

- **Chỉ định:** Điều trị thoái hóa khớp gối nhẹ và trung bình.

- **Liều lượng và cách dùng:**

Cách dùng: Thuốc được dùng đường uống, uống cả viên, có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

Liều dùng:

Người trên 18 tuổi: 1 viên/lần x 3 lần/ngày. Có thể dùng đơn độc glucosamin sulfat 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.

Người già: Không cần hiệu chỉnh liều.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi: Không dùng do an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác định.

Bệnh nhân suy gan, suy thận: Không có khuyến cáo liều do chưa có nghiên cứu nào được thực hiện.

- **Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân dị ứng với các loài giáp xác.

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.

7. Thận trọng:

Theo dõi đường huyết thường xuyên trên bệnh nhân tiểu đường.

Theo dõi nồng độ lipid máu ở người có nguy cơ với bệnh tim mạch do tăng cholesterol máu đã được thấy ở một số bệnh nhân điều trị bằng glucosamin.

Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân hen suyễn vì tình trạng bệnh có thể nặng thêm.

Vì thuốc có chứa một lượng natri (50mg/viên), thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đang trong chế độ ăn có kiểm soát lượng natri.

- **Thời kỳ mang thai:** Chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai, không nên dùng thuốc trong thai kỳ.

- **Thời kỳ cho con bú:** Chưa có dữ liệu nghiên cứu về sự bài tiết của glucosamin trong sữa mẹ cũng như dữ liệu về độ an toàn cho trẻ em, không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên thuốc có thể gây chóng mặt nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

8. Tương tác thuốc:

Tác dụng chống đông máu của coumarin tăng lên khi điều trị phối hợp với glucosamin. Vì vậy nên kiểm soát chặt chẽ hơn những thông số về đông máu ở những bệnh nhân này khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị bằng glucosamin.

Điều trị glucosamin sulfat đường uống có thể làm tăng hấp thu tetracyclin ở dạ dày ruột.

Các thuốc giảm đau hoặc chống viêm steroid hoặc không steroid có thể được điều trị cùng với glucosamin sulfat.

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

- **Thường gặp, $ADR > 1/100$:**

Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu, mệt mỏi.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, táo bón, tiêu chảy.

- **Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$:**

Rối loạn da và mô dưới da: Ngứa, phát ban, đỏ mặt.

- **Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Các tác dụng không mong muốn của thuốc thường nhẹ và thoáng qua.

10. Quá liều và cách xử trí:

- **Triệu chứng quá liều:** Có thể bao gồm đau đầu, chóng mặt, mất phương hướng, đau khớp, buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón.

- **Cách xử trí:** Ngừng thuốc và hỗ trợ điều trị triệu chứng.

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, nứt vỡ, 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

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Hotline: 0433522525

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

Ngày.....tháng.....năm.....



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: BONE-GLU

2. Khuyến cáo:

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để 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 sulfat 500mg

(Dùng dưới dạng glucosamin sulfat natri clorid)

Tương ứng với glucosamin 393mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

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

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu trắng hoặc trắng ngà, mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 6 vỉ (nhôm - PVC) x 10 viên nén bao phim, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị thoái hóa khớp gối nhẹ và trung bình.

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

Người trên 18 tuổi: 1 viên/lần x 3 lần/ngày. Có thể dùng đơn độc glucosamin sulfat 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.

Người già: Không cần hiệu chỉnh liều.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi: Không dùng do an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác định.

Bệnh nhân suy gan, suy thận: Không có khuyến cáo liều do chưa có nghiên cứu nào được thực hiện.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân dị ứng với các loài giáp xác.

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.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Thường gặp, ADR > 1/100:

Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu, mệt mỏi.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, táo bón, tiêu chảy.

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Rối loạn da và mô dưới da: Ngứa, phát ban, đỏ mặt.

- Hướng dẫn cách xử trí ADR: Các tác dụng không mong muốn của thuốc thường nhẹ và thoáng qua. Ngừng thuốc và hỏi ý kiến bác sỹ nếu có bất kỳ dấu hiệu mới bất thường nào xảy ra.

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

Việc dùng kết hợp thuốc này với một số thuốc khác có thể làm thay đổi tác dụng của thuốc hoặc gia tăng các tác dụng không mong muốn.

Tác dụng chống đông máu của coumarin tăng lên khi điều trị phối hợp với glucosamin.



Điều trị glucosamin sulfat đường uống có thể làm tăng hấp thu tetracyclin ở dạ dày ruột. Các thuốc giảm đau hoặc chống viêm steroid hoặc không steroid có thể được điều trị cùng với glucosamin sulfat.

Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn, không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn xem. Không được tự ý dùng thuốc, ngưng hoặc thay đổi liều lượng của thuốc mà không có sự cho phép của bác sỹ.

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 bị bỏ lỡ.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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

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

Triệu chứng quá liều có thể bao gồm đau đầu, chóng mặt, mất phương hướng, đau khớp, buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón.

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

Nếu xảy ra quá liều, phải ngừng ngay thuốc, đến gặp bác sỹ hoặc trung tâm cấp cứu gần nhất, nên mang theo hộp thuốc. Chủ yếu là hỗ trợ điều trị triệu chứng.

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

Theo dõi đường huyết thường xuyên trên bệnh nhân tiểu đường.

Theo dõi nồng độ lipid máu ở người có nguy cơ với bệnh tim mạch do tăng cholesterol máu đã được thấy ở một số bệnh nhân điều trị bằng glucosamin.

Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân hen suyễn vì tình trạng bệnh có thể nặng thêm.

Vì thuốc có chứa một lượng natri (50mg/viên), thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đang trong chế độ ăn có kiểm soát lượng natri.

- **Thời kỳ mang thai:** Chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai, không nên dùng thuốc trong thai kỳ.

- **Thời kỳ cho con bú:** Chưa có dữ liệu nghiên cứu về sự bài tiết của glucosamin trong sữa mẹ cũng như dữ liệu về độ an toàn cho trẻ em, không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên thuốc có thể gây chóng mặt nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

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

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.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

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, nứt vỡ, 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

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Hotline: 0433522525



Biểu tượng:



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



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng