

ĐÂY LÀ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

pr

88195

Lần đầu: 03/11/2016

[Composition]
2.5mL pre-filled syringe contains:
Sodium Hyaluronate.....25mg

[Dosage form]
Pre-filled syringe

[Indications, Dosage & Administration,
Contraindications and Others information]
Please see the insert paper.

[Quality specification]
Manufacturer's standard

[Storage] Store in hermetic containers,
protected from light, at temperature 2-8°C.

Visa No. (SDK)
Lot No. (Số lô SX)
Mfg. Date (NSX)
EXP. Date (HD)

ETHICAL DRUG
RX PRESCRIPTION DRUG

2.5mL X 10 pre-filled syringes / Box



Yutri Inj. (prefilled)

(Sodium Hyaluronate 25mg/2.5mL)

Intra-articular injection

DNKK:

PHARMACEUTICAL
YOOYOUNG

Manufactured by
Yoo Young Pharmaceutical Co. Ltd.
33, Yongso 2-gil, Gwanghyejeon-myeon,
Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea

[Thành phần]
Mỗi 2.5mL dung dịch tiêm chứa:
Natri Hyaluronat.....25mg

[Dạng bào chế]
Dung dịch tiêm

[Chỉ định, Liều lượng và cách dùng, Chống
chỉ định và các thông tin khác]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng] TCCS

[Bảo quản] trong bao bì kín, tránh ánh
sáng, ở nhiệt độ 2-8°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

ETHICAL DRUG
RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

2,5mL X 10 Bơm tiêm / Hộp



Yutri Inj. (prefilled)

(Sodium Hyaluronate 25mg/2.5mL)

Intra-articular injection

PHARMACEUTICAL
YOOYOUNG

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
Yoo Young Pharmaceutical Co. Ltd.
33, Yongso 2-gil, Gwanghyejeon-myeon,
Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea



Yutri Inj. (prefilled)
(Sodium Hyaluronate 25mg/2.5mL)

Yutri Inj. (prefilled)
(Sodium Hyaluronate 25mg/2.5mL)

0.5mL
1.0mL
1.5mL
2.0mL
2.5mL

Intra-articular Injection

Yutri Inj. (prefilled)

(Sodium Hyaluronate 25mg/2.5mL)

Lot No. (S6 to SX) :

Exp. Date (HD) :

Yoo Young Pharmaceutical Co. Ltd. Korea

[Handwritten signature]



R, THUỐC BÁN THEO ĐƠN

YUTRI INJ.

(Natri hyaluronat 10 mg/ mL)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc: Yutri Inj.

Thành phần

Mỗi ống (2,5 mL) chứa natri hyaluronat 10 mg/ mL

Tá dược: Natri chlorid; dinatri photphat dihydrat; natri dihydrophotphat dihydrat; nước cất pha tiêm

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Quy cách đóng gói : Hộp 10 bơm tiêm nạp sẵn thuốc x 2,5 mL/ ống

Đặc tính dược lực học

Natri hyaluronat là một polysaccharid trọng lượng phân tử cao tự nhiên, bao gồm một chuỗi tuyến tính các đơn vị disaccharid bao gồm natri glucuronat và N-acetylglucosamin. Nó được phân bố rộng khắp các mô của cơ thể con người và là thành phần chính trong hoạt dịch. Natri hyaluronat hoạt động như một chất bôi trơn mô, đóng một vai trò quan trọng trong việc điều chỉnh sự tương tác vật lý và cơ học giữa các mô liên kết; nó cũng đóng vai trò hỗ trợ độ đàn hồi nhớt duy trì sự tách biệt giữa các mô.

Hoạt dịch, thành phần chính là acid hyaluronic, có tính chất nhớt đàn hồi, có mặt ở tất cả các khớp hoạt dịch, đặc biệt là ở các khớp có trọng lượng lớn, nơi nó đóng vai trò bôi trơn và đặc tính chống sốc của nó đảm bảo cho sự di chuyển bình thường, không đau. Nó cũng cung cấp chất dinh dưỡng cho sụn khớp.

Bệnh thoái hóa khớp như viêm xương khớp (viêm khớp) có liên quan tới sự giảm độ nhớt của dịch khớp, làm giảm khả năng bôi trơn và chức năng chống sốc. Điều này làm tăng áp lực cơ học trên sụn cũng như mất sụn khớp dẫn tới gây đau và mất chức năng của khớp bị ảnh hưởng. Nghiên cứu đã chứng minh rằng có sự cải thiện chất lượng của dịch khớp khi tiêm trong khớp các chế phẩm natri hyaluronat do cải thiện tính đàn hồi nhớt của chất lỏng hoạt dịch. Điều này dẫn đến giảm đau và cải thiện vận động khớp.

Đặc tính dược động học

Khi tiêm natri hyaluronat nội khớp, lượng natri hyaluronat được chuyển hóa trong dịch khớp không đáng kể. Thuốc sẽ được loại bỏ ra khỏi hoạt dịch sau 2-3 ngày. Sau đó thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết qua thận.

Chỉ định

Điều trị đau trong viêm xương khớp (viêm khớp) đầu gối ở những bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với điều trị không dùng thuốc hoặc không đáp ứng đầy đủ với thuốc giảm đau đơn giản (ví dụ như acetaminophen).

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng thông thường là 2,5 mL Yutri Inj. (25 mg) được tiêm nội khớp mỗi tuần một lần trong 3-5 tuần. Điều trị có thể được lặp đi lặp lại, thông thường, từ 6 đến 12 tháng. Có thể tiến hành điều trị cùng lúc với hơn 1 vị trí khớp.

Cách dùng: Yutri Inj là dung dịch tiêm. Sử dụng thuốc ngay sau khi mở nắp bao bì để đảm bảo vô khuẩn. Trước khi tiêm cần khử trùng vị trí tiêm và loại hết bọt khí khỏi dung dịch tiêm.



Nếu có hiện tượng tràn dịch khớp, cần chọc hút trước khi tiêm.

Dừng tiêm nếu bệnh nhân có cảm giác đau trong khi tiêm.

Trong 48 giờ đầu tiên sau khi tiêm, bệnh nhân nên nghỉ ngơi, tránh vận động mạnh ở vùng khớp đã tiêm.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với bất kỳ cá nhân của các thành phần của thuốc hoặc protein gia cầm.
- Các trường hợp nhiễm trùng, bệnh ngoài da ở khu vực chỗ tiêm.

Thận trọng

- Loại bỏ dịch tràn ở khớp trước khi tiêm Yutri Inj.
- Đau thoáng qua hoặc sưng khớp có thể xảy ra sau khi tiêm nội khớp với Yutri Inj.
- Không tái sử dụng, xử lý ống tiêm sau khi sử dụng.
- Không sử dụng nếu gói vi được mở ra hoặc bị hư hỏng.
- Tính an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được chứng minh ở trẻ em.

Tương tác thuốc

Không tiêm nội khớp Yutri Inj với các thuốc khác.

Không dùng thuốc đồng thời với các thuốc khử trùng có chứa muối amoni bậc 4.

Tác dụng không mong muốn

Một số tác dụng không mong muốn tại chỗ gặp phải sau khi tiêm Yutri Inj.: cảm giác nóng đỏ, đau, sưng tại chỗ, tràn dịch, nhiễm trùng. Có thể giảm nhẹ các triệu chứng này bằng cách chườm nước đá trong 5- 10 phút.

Hiếm gặp: phát ban da, nổi mề đay và ngứa, sốc phản vệ. Trong các trường hợp này cần ngưng sử dụng thuốc và tiến hành điều trị hỗ trợ.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Chưa có dữ liệu về tính an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ có thai.
- Natri hyaluronat có thể được bài tiết qua sữa mẹ, nên ngưng cho con bú khi sử dụng thuốc.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Trong 48 giờ đầu tiên sau khi tiêm, bệnh nhân nên nghỉ ngơi, tránh vận động mạnh ở vùng khớp đã tiêm.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe hoặc vận hành máy móc

Quá liều

Chưa có thông tin về các trường hợp quá liều Yutri Inj. Tuân thủ chỉ định của thầy thuốc khi sử dụng thuốc.

Nếu xảy ra các trường hợp quá liều, triệu chứng có thể tương tự các tác dụng không mong muốn nhưng ở mức độ nặng hơn. Cần điều trị triệu chứng cho bệnh nhân và tham khảo ý kiến bác sĩ để được tư vấn.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ 2- 8°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất: Yoo-Young Pharmaceutical Co., Ltd

33, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

