

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29/10/2018

[Composition] Each syringe contains:
Sodium hyaluronate-----20mg

[Dosage form] Pre-filled syringe

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

[Quality specification] In-house

[Storage] in hermetic containers, below 30°C, protected from light and moisture.

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

R_x PRESCRIPTION DRUG

2ml x 3Syringes/ Box

Intra-articular injection

Atri Plus Inj.
(Sodium Hyaluronate)

PHARMACEUTICAL
YOORYOUNG

Manufactured by
Yoo-Young Pharmaceutical Co., Ltd.
33, Yongo 2-gil, Gwanghye-won-myeon, Jincheon-gun,
Chungcheongbuk-do, Korea

[Thành phần] Mỗi ống chứa:
Natri hyaluronat-----20mg

[Dạng bào chế] Dung dịch tiêm

[Chỉ định, Liều lượng & Cách dùng, Chống chỉ định, Các thông tin khác]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng] Nhà sản xuất

[Bảo quản] Trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

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

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

2ml x 3Bơm tiêm/ Hộp

Tiêm nội khớp

Atri Plus Inj.
(Sodium Hyaluronate)

DNKK:

PHARMACEUTICAL
YOORYOUNG

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

Atri Plus Inj.
(Sodium Hyaluronate)



17/12

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

2mL

Atri Plus Inj.

(Sodium Hyaluronate)

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:

Y PHARMACEUTICAL
YOORYOUNG

[Thành phần] Mỗi ống chứa:

Natri hyaluronat-----20mg

[Dạng bào chế] Dung dịch tiêm

[Chỉ định, Liều lượng & Cách dùng,
Chống chỉ định, Các thông tin khác]

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng] Nhà sản xuất

[Bảo quản] Trong bao bì kín, ở nhiệt độ
dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

Lot No. (Số lô SX) :

Exp. Date (HD) :

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

2mL

Atri Plus Inj.

(Sodium Hyaluronate)

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:

Y PHARMACEUTICAL
YOORYOUNG

[Thành phần] Mỗi ống chứa:

Natri hyaluronat-----20mg

[Dạng bào chế] Dung dịch tiêm

[Chỉ định, Liều lượng & Cách dùng,
Chống chỉ định, Các thông tin khác]

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng] Nhà sản xuất

[Bảo quản] Trong bao bì kín, ở nhiệt độ
dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

Lot No. (Số lô SX) :

Exp. Date (HD) :

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

2mL

Atri Plus Inj.

(Sodium Hyaluronate)

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:

Y PHARMACEUTICAL
YOORYOUNG

[Thành phần] Mỗi ống chứa:

Natri hyaluronat-----20mg

[Dạng bào chế] Dung dịch tiêm

[Chỉ định, Liều lượng & Cách dùng,
Chống chỉ định, Các thông tin khác]

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng] Nhà sản xuất

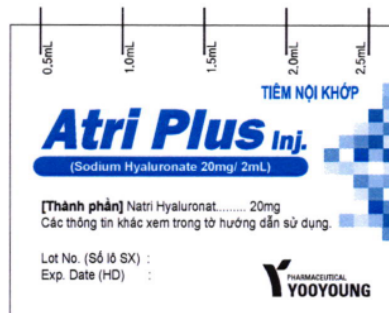
[Bảo quản] Trong bao bì kín, ở nhiệt độ
dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

Lot No. (Số lô SX) :

Exp. Date (HD) :



Handwritten signature



17A2

R, THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ATRI PLUS INJ.

(Natri hyaluronat 20 mg/ 2mL)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc: ATRI PLUS INJ.

Thành phần

Mỗi ống 2 ml chứa 20 mg natri hyaluronat (20 mg/ 2 mL)

Tá dược: Natri chlorid; dinatri hydro phosphat; natri dihydrophosphat; nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế

Dung dịch tiêm

Quy cách đóng gói: 3 ống/hộp

Đặc tính dược lực học

Natri hyaluronat là một polysaccharid trọng lượng phân tử cao tự nhiên, trọng lượng phân tử và khoảng 1800000- 2000000 daltons, 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 nhót duy trì sự tách biệt giữa các mô.

Hoạt dịch, thành phần chính là acid hyaluronic, có tính chất nhót 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 nhót 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 nhót 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, thuốc sẽ được loại bỏ ra khỏi hoạt dịch sau 2-3 ngày. Các nghiên cứu về dược động học cho thấy thuốc nhanh chóng phân phối đến màng hoạt dịch. Nồng độ cao nhất được phát hiện trong dịch khớp và thấp hơn giảm dần ở màng hoạt dịch, dây chằng và các cơ liên kết. Lượng natri hyaluronat được chuyển hóa trong dịch khớp không đáng kể. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có sự thoái hóa xảy ra trong mô quanh khớp. Nhưng thuốc 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 mL Atri Plus Inj (20 mg natri hyaluronat) 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: Atri Plus Inj là dung dịch tiêm thẳng vào trong khớp. 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.

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



Handwritten signature

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

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 Atri Plus Inj.

Đau thoáng qua hoặc sưng khớp có thể xảy ra sau khi tiêm nội khớp với Atri Plus 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 Atri Plus 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 (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Một số tác dụng không mong muốn tại chỗ gặp phải sau khi tiêm Atri Plus 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, ADR < 1/1000

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 ngừng 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 Atri Plus Inj, cần 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 ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

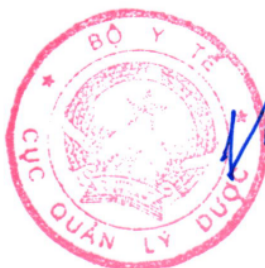
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Yoo-Young Pharmaceutical Co., Ltd

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



TUQU.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

