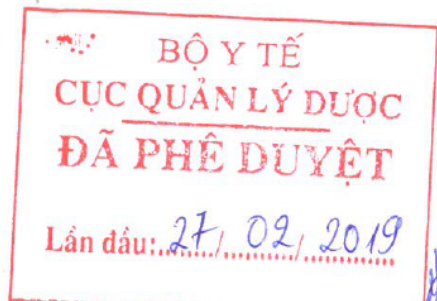




Nhãn hộp

Tên sản phẩm: CUINE Plus
Hoạt chất – hàm lượng: Glucosamine sulfat 750 mg tương đương
Glucosamin 588,83 mg
Chondroitin sulfat 250 mg



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CUINE Plus

(Glucosamin sulfat 750 mg & Chondroitin sulfat 250 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Dược chất:

Glucosamin sulfat (dưới dạng glucosamin sulfat natri clorid) 750 mg tương đương

Glucosamin 588,83 mg

Chondroitin sulfat (dưới dạng natri chondroitin sulfat) 250 mg

Tá dược: Microcrystalline cellulose, polyvinyl alcohol-polyethylene glycol copolymer, natri starch glycolat, talc, natri stearyl fumarat, opadry white, sắt (III) oxyd đỏ, opadry clear.

DƯỢC LỰC HỌC

Glucosamin

Glucosamin (một amino-monosaccharid) là một chất nội sinh ở người. Glucosamin là tiền chất trong quá trình tổng hợp glycosaminoglycans và hyaluronic acid, hai chất tham gia vào sự hình thành sụn khớp.

Cung cấp glucosamin ngoại sinh cho động vật có thể làm tăng tổng hợp proteoglycan trong sụn và giảm thoái hóa sụn. Các nghiên cứu dài hạn chỉ ra rằng glucosamin có thể ức chế thoái hóa sụn, rất có thể là do ức chế enzym catabolic. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy tác dụng giảm đau dự kiến đạt được sau vài tuần điều trị bằng glucosamin.

Cơ chế hoạt động của glucosamin ở người chưa được biết rõ.

Chondroitin sulfat

Chondroitin sulfat thuộc nhóm polysaccharid của glycosaminoglycans.

Chondroitin sulfat là một trong những thành phần chính của sụn, đóng vai trò là một protein trung tâm, tạo thành proteoglycan, mang lại cho sụn tính cơ học và đàn hồi.

Hiệu quả điều trị của chondroitin sulfat ở bệnh nhân bị viêm khớp là do hoạt tính kháng viêm ở mức độ thành phần tế bào viêm (*in vivo*), kích thích tổng hợp các proteoglycan nội sinh (*in vitro*) và hyaluronic acid (*in vivo*), và giảm hoạt động dị hóa của các tế bào sụn (*in vivo*), ức chế một số enzym phân giải protein (collagenase, elastase, proteoglycanase, phospholipase A₂, N-acetylglucosaminidase...) (*in vitro, in vivo*) và sự hình thành các chất khác phá hủy sụn (*in vitro*).

Các nghiên cứu lâm sàng thực hiện trên bệnh nhân viêm khớp cho thấy rằng điều trị bằng chondroitin sulfat cải thiện các triệu chứng như đau và suy chức năng, hoặc làm các triệu chứng này mất hoàn toàn. Hoạt động ở các khớp được cải thiện. Hiệu quả điều trị của chondroitin sulfat được duy trì, kéo dài từ 2 đến 3 tháng sau khi ngừng điều trị.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Glucosamin

Hấp thu: Sau khi uống, glucosamin sulphat bị ion hóa hoàn toàn trong môi trường acid dạ dày, tạo ra glucosamin tự do sẵn sàng hấp thu ở ruột non. Khoảng 80% liều dùng được hấp thu, nhưng do chuyển hóa lần đầu qua gan, nên sinh khả dụng thấp hơn đáng kể; phần trăm chính xác chưa được xác định.

Phân bố: Sau khi tiêm tĩnh mạch, thể tích phân bố khoảng 5 lít và thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

Chuyển hóa: Tại sụn khớp, tế bào sụn sử dụng glucosamin trong tổng hợp glycosaminoglycans.

Thải trừ: Glucosamin sau khi chuyển hóa ở gan được bài tiết dưới dạng carbon dioxid, nước và urê.



[Handwritten signature]

Chondroitin sulfat

Hấp thu:

Một số nghiên cứu cho thấy sinh khả dụng đường uống của chondroitin sulfat là khoảng 15 - 24% liều dùng. 10% chondroitin sulfat được hấp thu tồn tại dưới dạng chondroitin sulfat và 90% dưới dạng các dẫn xuất depolymerase có trọng lượng phân tử thấp hơn, cho thấy chondroitin sulfat có trải qua chuyển hóa lần đầu. Sau khi uống chondroitin sulfat, nồng độ tối đa trong máu đạt được trong khoảng 4 giờ.

Phân bố:

85% chondroitin sulfat và các dẫn xuất depolymerase liên kết với protein huyết tương trong máu. Thể tích phân bố của chondroitin sulfat tương đối nhỏ, khoảng 0,3 L/kg. Ở người, chondroitin sulfat thể hiện ái lực đối với mô khớp. Ở chuột, ngoài mô khớp, chondroitin sulfat cũng thể hiện ái lực đối với thành ruột non, gan, não và thận.

Chuyển hóa:

Ít nhất 90% liều chondroitin sulfat được chuyển hóa lần đầu bởi lysosomal sulfatases, và sau đó được phân giải polyme bởi hyaluronidases, beta-glucuronidases và beta-N-acetylhexosaminidases. Gan, thận và các cơ quan khác tham gia vào quá trình phân giải polyme của chondroitin sulfat. Không có tương tác với các thuốc khác ở mức độ chuyển hóa. Chondroitin sulfat không bị chuyển hóa bởi enzym cytochrom P450.

Thải trừ:

Độ thanh thải toàn thân của chondroitin sulfat là 30,5 ml/phút hoặc 0,43 ml/phút/kg. Thời gian tồn tại trung bình dao động từ 5 đến 15 giờ, tùy thuộc vào cách thức thử nghiệm. Chondroitin sulfat và các dẫn xuất depolymerased được thải trừ chủ yếu qua thận.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Dùng cho người trên 18 tuổi: uống 1 viên/lần x 2 - 3 lần/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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Chống chỉ định cho người có tiền sử dị ứng với các loài giáp xác.

THẬN TRỌNG

Thận trọng ở bệnh nhân bị tiểu đường, cần kiểm tra thường xuyên đường huyết ở những bệnh nhân này.

Cần giám sát lipid máu và cholesterol máu ở bệnh nhân tim mạch.

Thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử hen, bệnh nhân ung thư tiến triển, bệnh nhân chảy máu hoặc có rối loạn đông máu.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thuốc có phân bố trong sữa mẹ. Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu đầy đủ, tuy nhiên cần tránh không vận hành máy móc, tàu xe trong trường hợp chóng mặt và buồn ngủ do dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Khi dùng đồng thời glucosamin với thuốc trị tiểu đường có thể làm giảm tác dụng của thuốc trị tiểu đường.

Dùng đồng thời với glucosamin có thể làm tăng sự hấp thu và nồng độ huyết thanh của tetracyclin, nhưng sự liên quan trên lâm sàng của tương tác này còn hạn chế.

Chondroitin có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu.

3917476
3TYCOP
LEPHAM
HÓA - T.P

(Handwritten signature)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Các ADR thường gặp là: Buồn nôn, đau bụng, rối loạn tiêu hóa, táo bón và tiêu chảy. Các trường hợp đau đầu, mệt mỏi, phát ban, ngứa và đỏ da cũng đã được báo cáo. Các ADR thường nhẹ và thoáng qua.

Rối loạn chuyển hóa: Tần suất không rõ: Đái tháo đường không kiểm soát, tăng cholesterol máu.

Rối loạn hệ thần kinh trung ương: Thường gặp ($1/10 > \text{ADR} \geq 1/100$): Đau đầu, mệt mỏi. Tần suất không rõ: Chóng mặt.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và hô hấp: Tần suất không rõ: Hen hoặc làm nặng thêm hen.

Rối loạn tiêu hóa: Thường gặp ($1/10 > \text{ADR} \geq 1/100$): Buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, tiêu chảy, táo bón. Tần suất không rõ: Nôn.

Rối loạn da và mô dưới da: Hiếm gặp: Phát ban, ngứa, đỏ da. Tần suất không rõ: Phù, mề đay.

Rối loạn chung: Tần suất không rõ: Phù, phù ngoại biên.

Các trường hợp tăng cholesterol máu, hen và làm nặng thêm hen và đái tháo đường không kiểm soát đã được báo cáo, nhưng mối liên quan vẫn chưa được thiết lập.

Glucosamin sulfat có thể làm tăng enzym gan và hiếm khi vàng da.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Chưa có hướng dẫn cách xử trí ADR đối với glucosamin sulfat và chondroitin sulfat. Nếu gặp các tác dụng không mong muốn, ngưng dùng thuốc và báo cho bác sĩ điều trị.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều glucosamin có thể là đau đầu, chóng mặt, mất phương hướng, đau khớp, buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón.

Trong trường hợp quá liều, nên ngừng dùng thuốc và dùng các biện pháp hỗ trợ thích hợp.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TRÌNH BÀY: Hộp 06 vỉ, vỉ 10 viên.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật hướng dẫn sử dụng: 21.08.2018

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



HUYNH TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC