

3318263
(29.1.19)

523MGG

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu:/...../.....
23-10-2019



THUỐC BỘT ĐỂ PHA DUNG DỊCH LƯỢNG

ARTHROEASE
Glucosamin sulfat natri clorid 1884mg
(Tương đương với Glucosamin 1178mg)

30 Sachets/gói X 3g

ARTHROEASE
Glucosamin sulfat natri clorid 1884mg
(Tương đương với Glucosamin 1178mg)

THUỐC BỘT ĐỂ PHA DUNG DỊCH LƯỢNG

ARTHROEASE
Glucosamin sulfat natri clorid 1884mg
(Tương đương với Glucosamin 1178mg)

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM/
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN BÙI DÙNG TRƯỚC KHI DÙNG/
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

CÔNG THỨC
Glucosamin sulfat natri clorid: 1884mg
(Tương đương với Glucosamin: 1178mg)
Tá dược vừa đủ: 3g/gói

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG BIỂU CẢM LƯU Ý:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

ẢO QUẢN:
Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng, tránh ẩm.

TIÊU CHUẨN: TCCS
Số lô xuất tại:
Số BK/Men No.:
NSX/Mfg. Date:
HĐ/Exp. Date:
Sở xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ELOGÉ FRANCE VIỆT NAM
Số ĐKKP: 0311786 / Số ĐKKD: 0311786
ĐT: 0222.3617.868 / FAX: 0222.3617.789

THUỐC BỘT ĐỂ PHA DUNG DỊCH LƯỢNG

ARTHROEASE
Glucosamin sulfat natri clorid 1884mg
(Tương đương với Glucosamin 1178mg)

10 Sachets/gói X 3g

ARTHROEASE
Glucosamin sulfat natri clorid 1884mg
(Tương đương với Glucosamin 1178mg)

THUỐC BỘT ĐỂ PHA DUNG DỊCH LƯỢNG

ARTHROEASE
Glucosamin sulfat natri clorid 1884mg
(Tương đương với Glucosamin 1178mg)

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM/
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN BÙI DÙNG TRƯỚC KHI DÙNG/
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

COMPOSITION:
Glucosamin sulfat sodium clorid: 1884mg
Equivalent to Glucosamine: 1178mg
Excipients q.s. 3g/sachet

INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the leaflet/infol.

STORAGE:
Store in light container, keep under 30°C. Protect from light and moisture.

Manufactured by:
ELOGÉ FRANCE VIETNAM
Số ĐKKP: 0311786 / Số ĐKKD: 0311786
Chiều Cao Nhân Dân, Bắc Ninh Province
VN • +84.222.3617.868 / Fax: +84.222.3617.789

THUỐC BỘT ĐỂ PHA DUNG DỊCH LƯỢNG

ARTHROEASE
Glucosamin sulfat natri clorid 1884mg
(Tương đương với Glucosamin 1178mg)

Sachet Gói 3g

ARTHROEASE
Glucosamin sulfat natri clorid 1884mg
(Tương đương với Glucosamin 1178mg)

CÔNG THỨC:
Glucosamin sulfat natri clorid: 1884mg
(Tương đương với Glucosamin: 1178mg)
Tá dược vừa đủ: 3g/gói

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG BIỂU CẢM LƯU Ý:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

ẢO QUẢN:
Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng, tránh ẩm.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN BÙI DÙNG TRƯỚC KHI DÙNG

TIÊU CHUẨN: TCCS
Số lô xuất tại:
Số BK/Men No.:
NSX/Mfg. Date:
HĐ/Exp. Date:
Sở xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ELOGÉ FRANCE VIỆT NAM
Số ĐKKP: 0311786 / Số ĐKKD: 0311786
Chiều Cao Nhân Dân, Bắc Ninh Province
VN • +84.222.3617.868 / Fax: 0222.3617.789



Arthroease

(glucosamin sulfat natri chlorid 1884 mg tương đương với glucosamin 1178 mg)

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Thành phần công thức thuốc

Mỗi gói thuốc bột có chứa:

- Thành phần dược chất: Glucosamin sulfat natri chlorid 1884 mg tương đương với glucosamin 1178 mg.
- Thành phần tá dược: Aspartam, lactose monohydrat, PEG 6000 siêu mịn.

Dạng bào chế: Thuốc bột để pha dung dịch uống

Mô tả: Bột màu trắng, khô tơi, màu sắc đồng nhất.

Chỉ định

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

Cách dùng, liều dùng

Dùng cho người trên 18 tuổi: Hòa tan hoàn toàn lượng bột trong 1 gói thuốc với khoảng 250 ml nước để uống. Dùng 1 gói mỗi ngày.

Có thể dùng đơn độc glucosamin sulfat hoặc phối hợp với thuốc khác như chondroitin 1200 mg/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 về độ an toàn và hiệu quả điều trị.

Bệnh nhân dị ứng với các loài giáp xác (tôm, cua).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Khi điều trị các bệnh mạn tính, cần tiến hành các xét nghiệm lâm sàng định kỳ: Thử nước tiểu, xét nghiệm máu, xét nghiệm chức năng gan...
- Nên xem xét các phương pháp điều trị không dùng thuốc.
- Khi điều trị các bệnh lý cấp tính, nên xem xét mức độ viêm, đau, sốt xảy ra trong quá trình điều trị.
- Tránh dùng một loại thuốc trong một thời gian dài.
- Không dùng chung với các thuốc kháng viêm, giảm đau khác.
- Theo dõi đường huyết chặt chẽ với các bệnh nhân đái tháo đường dùng bổ sung glucosamin sulfat.
- Thuốc có thể làm nặng hơn tình trạng hen suyễn.
- Cần ngưng thuốc ít nhất 2 tuần trước phẫu thuật do có tương tác giữa glucosamin với các thuốc chống đông.
- Những bệnh nhân có vấn đề hiếm gặp về di truyền như không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này (do thuốc có chứa sorbitol).



Lưu ý đến các tác dụng phụ khi dùng thuốc cho người lớn tuổi, nên dùng thuốc với liều thấp nhất có tác dụng trị liệu.

Tá dược:

Sản phẩm này có chứa lactose: Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sản phẩm này có chứa aspartam: Nên thận trọng khi sử dụng trên các bệnh nhân mắc phenylketone niệu (PKU).

Người cao tuổi: Không có nghiên cứu cụ thể ở những người cao tuổi. Theo kinh nghiệm lâm sàng, điều chỉnh liều là không cần thiết khi điều trị cho bệnh nhân cao tuổi.

Bệnh nhân có chức năng thận và/hoặc gan bị suy yếu: Chưa có nghiên cứu đầy đủ.

Trẻ em và thanh thiếu niên: Glucosamin không nên sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

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

Sử dụng cho phụ nữ mang thai

Chưa có đầy đủ dữ liệu đầy đủ của việc sử dụng glucosamin ở phụ nữ có thai. Không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú

Chưa có đầy đủ dữ liệu về sự bài tiết của thuốc qua sữa mẹ. Không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu, cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Về lý thuyết, glucosamin có thể làm giảm tác dụng của insulin hay các thuốc kiểm soát nồng độ đường trong máu khác. Do đó không nên dùng chung glucosamin với các thuốc thuộc nhóm thuốc này.
- Dùng chung glucosamin với các thuốc lợi tiểu như furosemid có thể làm tăng tác dụng phụ của glucosamin. Không nên dùng chung glucosamin với các thuốc lợi tiểu.
- Glucosamin có thể làm tăng nguy cơ chảy máu khi sử dụng chung với các thuốc gây tăng nguy cơ chảy máu như acid acetylsalicylic, thuốc chống đông như warfarin hay heparin, thuốc chống kết tập tiểu cầu như clopidogrel và các thuốc kháng viêm không steroid như ibuprofen hay naproxen. Thận trọng và theo dõi nếu có sự phối hợp này.
- Tetracyclin: Glucosamin làm tăng hấp thu kháng sinh này từ đường tiêu hóa, làm tăng nồng độ trong huyết thanh của tetracyclin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thường gặp, ADR > 1/100

- Toàn thân: Mệt mỏi.
- Rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu, chóng mặt, tình trạng mơ màng.
- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, đầy hơi, táo bón, tiêu chảy.



H gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Đỏ da, ngứa, phát ban.

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

- Giảm hiệu quả kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường.
- Tăng nhãn áp.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều. Triệu chứng quá liều có thể là triệu chứng nặng của các tác dụng không mong muốn.

Khi gặp phải các dấu hiệu bất thường, bệnh nhân cần báo ngay cho bác sỹ.

Xử trí quá liều: Điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các thuốc chống viêm và chống thoái hóa khớp khác, không steroid

Mã ATC: M01AX05

Glucosamin sulfat là một amino-monosaccharid, ức chế các enzym phá hủy sụn khớp như collagenase, phospholipase A2 và các gốc tự do superoxid phá hủy các tế bào sinh sụn; phục hồi những tổn thương trên sụn qua thực nghiệm nghiên cứu do kích thích các tế bào sụn sản sinh ra glycosaminoglycan và proteoglycan (một chất có xung quanh sụn khớp); bảo vệ tế bào sụn, chống viêm khớp. Mức độ kích thích tổng hợp proteoglycan phụ thuộc vào liều dùng của glucosamin sulfat. Glucosamin cũng có mặt trong gân và dây chằng, tăng sinh chất nhầy trong dịch khớp. Glucosamin sulfat có tác dụng chống viêm và chống tương tác giữa các tác nhân gây phù như carrageenan, detran, acid acetic và formalin.

Đặc tính dược động học

Hấp thu:

Glucosamin sulfat được hấp thu tốt sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối đạt khoảng 44 % (bị chuyển hóa lần đầu qua gan).

Sau khi uống liều lặp lại hàng ngày là 1500 mg glucosamin sulfat ở người tình nguyện khỏe mạnh, uống lúc đói, nồng độ thuốc trong huyết tương tối đa (Cmax) đạt trung bình khoảng 1602 ± 426 ng/ml sau 1,5 - 4 giờ. Sự ảnh hưởng của thức ăn đến sinh khả dụng của thuốc chưa được biết rõ. Dược động học của glucosamin là tuyến tính sau khi dùng thuốc lặp lại 1 lần/ngày trong khoảng liều 750-1500 mg. Không có sự khác biệt đáng kể về dược động học theo giới tính.

Phân bố:

Thuốc có gắn kết với α và β globulin trong huyết tương. Glucosamin sulfat được hấp thu chủ động ở các sụn khớp và một số mô khác, trong khi đó cơ chế phân bố chủ yếu của đa số các tế bào và mô trong cơ thể là khuếch tán thụ động. Glucosamin sulfat có thể qua được hàng rào máu - hoạt dịch.

Chuyển hóa:

Thuốc chuyển hóa lần đầu qua gan.



Thành phần: Glucosamin sulfat thải trừ chủ yếu qua đường phổi (khoảng 50%), qua thận (khoảng 35%) dưới dạng glucosamin và qua phân (khoảng 2%). Thời gian bán thải là 2,9 ngày.

Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói x 3 g thuốc bột để pha dung dịch uống.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và tránh ẩm.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Dung dịch sau khi pha nên dùng ngay.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm ÉLOGE FRANCE Việt Nam

Khu công nghiệp Quế Võ – Bắc Ninh



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh

