

# Artrex™

## CẢNH BÁO:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

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

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ

## THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần	Tiêu chuẩn	Hàm lượng/viên
<b>Hoạt chất</b>		
Cao <i>Withania somnifera</i> ( <i>Extractum Withaniae somniferae</i> ) (tương ứng hàm lượng Withanolide-D không dưới 0,1 mg / viên)	Tiêu chuẩn cơ sở	180,0 mg
Cao <i>Boswellia serrata</i> ( <i>Extractum Boswelliae serratae</i> ) (tương ứng hàm lượng 11-keto- $\beta$ -boswellic acid và 3-acetyl-11-keto- $\beta$ -boswellic acid không dưới 4,0 mg/viên)	Tiêu chuẩn cơ sở	180,0 mg
Cao gừng ( <i>Extractum Zingiberis</i> ) (tương ứng hàm lượng 6-gingerol không dưới 0,5 mg / viên)	Tiêu chuẩn cơ sở	48,0 mg
Cao nghệ ( <i>Extractum Curcumae longae</i> ) (tương ứng hàm lượng curcumin không dưới 0,5 mg / viên)	Tiêu chuẩn cơ sở	36,0 mg

## Tá dược:

Cellulose vi tinh thể (PH 102) 10mg, silicon dioxid keo khan (Aerosil 200) 46,2mg, natri lauryl sulphat 5,6mg, tinh bột ngô 110 mg, porcellin kali 53,6mg, tá dược bao phim màu xanh (FC4W-D Green) 20 mg, isopropyl alcohol (#), nước tinh khiết (#).

(#) bay hơi trong quá trình sản xuất, không tham dự vào thành phần cuối cùng của viên.

## DƯỢC LỰC HỌC:

ARTREX là thuốc nguồn gốc từ thảo dược, thành phần gồm nhiều dược liệu có tác dụng giảm đau và kháng viêm. Trong đó:

- Cao *Withania somnifera* (*Extractum Withaniae somniferae*): là cao khô đã chuẩn hóa chiết xuất từ rễ cây Sâm Ấn Độ (*Radix Withania somnifera* L.), còn có tên gọi khác là Winter Cherry, là cây thuộc họ cà *Solanaceae*; hàm lượng Withanolide-D trong cao  $\geq 0,09\%$ . Withanolide-D có tác dụng chống viêm và giảm đau mạnh, được dùng để điều trị viêm khớp.

- Cao *Boswellia serrata* (*Extractum Boswelliae serratae*): là cao khô đã chuẩn hóa chiết xuất từ gôm nhựa cây Nhựa hương Ấn Độ (*Gummi resina Boswellia serrata* Triana & Planch), họ *Burseraceae*, còn được gọi là Indian Frankincense; hàm lượng boswellic acid trong cao  $\geq 48\%$ . Boswellic acid là một chất kháng viêm và chống viêm khớp. Chất này ức chế sự tổng hợp leukotriene bằng cách ức chế men

5-lipoxygenase mà không ảnh hưởng đến men cyclo-oxygenase, do đó không gây ra các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa như các thuốc kháng viêm khác. Ngoài ra thuốc cũng làm giảm sự xâm nhập của bạch cầu vào các khớp bị viêm.

- Cao gừng (*Extractum Zingiberis*): là cao khô đã chuẩn hóa chiết xuất từ thân rễ cây gừng (*Rhizoma Zingiber officinale* Roscoe), họ gừng *Zingiberaceae*, còn được gọi là Zinger. Củ gừng và tinh dầu gừng có tác dụng giảm đau, giảm viêm. Hàm lượng gingerols và shogaols trong cao  $\geq 14\%$

- Cao nghệ (*Extractum Curcumae longae*): là cao khô đã chuẩn hóa chiết xuất từ thân rễ cây nghệ (*Rhizoma Curcuma longa* L.) họ gừng *Zingiberaceae*, có tên khác là Tumeric. Thành phần curcumin trong củ nghệ có tác dụng giảm đau kháng viêm tự nhiên, chống viêm khớp và chống dị ứng. Hàm lượng curcuminoids trong cao  $\geq 27\%$ .

#### **DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

ARTREX hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Nghiên cứu trên chuột cho thấy sinh khả dụng đường uống đạt được tối đa sau 4 giờ. Thuốc được bài tiết phần lớn qua nước tiểu và phân.

**CHỈ ĐỊNH:** Viêm khớp dạng thấp và thoái hóa khớp.

#### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Thuốc dùng đường uống, uống sau khi ăn. Liều dùng:

- Viêm khớp dạng thấp: Viêm nhẹ tới vừa: 1 viên x 2 - 3 lần/ ngày, viêm nặng hoặc cấp: 2 viên x 2 lần/ ngày.
- Thoái hóa khớp: 1 viên x 2 - 3 lần/ ngày.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

#### **KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:**

Khi bị đau xương khớp, bệnh nhân nên hạn chế vận động khi dùng thuốc, để nhanh đạt kết quả trị liệu mong muốn. ARTREX được dung nạp tốt, nhưng cần thận trọng khi dùng thuốc với người bị bệnh gan, thận, tiểu đường, xuất huyết, người đang ốm, đang tiến hành phẫu thuật hoặc đang dùng các thuốc khác, phụ nữ mang thai và cho con bú. Khi dùng thuốc mà triệu chứng không thuyên giảm, cần tham vấn ý kiến bác sĩ.

#### **SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI; CHO CON BÚ:**

*Phụ nữ mang thai:* Chưa có nghiên cứu chỉ ra thuốc gây ảnh hưởng cho sự phát triển của phôi/ thai nhi. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai, chỉ dùng khi có chỉ định của bác sĩ.

*Phụ nữ cho con bú:* Không rõ thuốc có bài tiết theo sữa mẹ hay không. Cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ nuôi con bú.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:** Không thấy báo cáo liên quan.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**

Nói chung thuốc dung nạp tốt. Tác dụng không mong muốn như chán ăn, buồn nôn, đau bụng, ban da, viêm miệng, mất ngủ. Tác dụng ít gặp như đau thượng vị, ợ nóng, viêm lưỡi, mày đay, chóng mặt, tiêu chảy, ngứa, đau đầu cũng đã được báo cáo.

#### **QUÁ LIỀU:**

Chưa có báo cáo các trường hợp sử dụng quá liều. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Khi xảy ra quá liều cần ngừng sử dụng thuốc và có biện pháp hỗ trợ triệu chứng kịp thời.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn cơ sở

#### **BẢO QUẢN:**

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

#### **HẠN DÙNG:**

30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. Date), hạn dùng (Exp. Date): xin xem trên nhãn bao bì.

#### **DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp chứa 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

Một sản phẩm nghiên cứu từ

**Bioved**  
Pharmaceuticals, Inc.  
Inspired by Nature. Proven by Science

Bioved Pharmaceuticals, Inc. USA.  
[www.bioved.com](http://www.bioved.com)

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

ATRA Pharmaceuticals Ltd.

H-19, M.I.D.C., Waluj, Aurangabad 431 133, India.

Ngày xem xét lại nội dung hướng dẫn sử dụng: 27/05/2014

Viet 27 July 2015 PI Ver.00