

48/743

Mẫu hộp: OTIBONE 500 (hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim)
 Ngày ... tháng ... năm 201...



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 27/12/13

OTIBONE 500
 Film - coated tablets
 Glucosamine 500 mg
 (as glucosamine hydrochloride)

BOSTON PHARMA
 BOSTON PHARMACEUTICAL, INC., USA
 CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM
 43 đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An,
 Bình Dương, Việt Nam.

Under trademark of
 BOSTON PHARMACEUTICAL, INC., USA
 Manufactured by
 BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL, JSC
 No. 43 Street No. 8, VSP, Thuận An, Bình Dương, Vietnam.

OTIBONE 500
 Film - coated tablets
 Glucosamine 500 mg
 (as glucosamine hydrochloride)

BOSTON PHARMA

Thuốc uống
 Oral route

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
 Box of 10 blisters x 10 film - coated tablets

Số lô SX / Batch No.:
 Ngày SX / Mfg. Date:
 HD / Exp. Date:

OTIBONE 500
 Viên nén bao phim
 Glucosamin 500 mg
 (dưới dạng glucosamin hydrochlorid)

Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Glucosamin 500 mg
 (dưới dạng glucosamin hydrochlorid)
 TA được vừa đủ cho 1 viên nén bao phim
 Each film - coated tablet contains:
 Glucosamine 500 mg
 (as glucosamine hydrochloride)
 Excipients q.s. for 1 film - coated tablet

Tiêu chuẩn/Specification: USP 32
 SĐK/Reg. No.:

OTIBONE 500
 Viên nén bao phim
 Glucosamin 500 mg
 (dưới dạng glucosamin hydrochlorid)

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng ...
 xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
 Indications, contraindications, dosage ...
 see the package insert

Bảo quản nơi khô, mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng
 Store in a dry place, below 30°C, protected from light

ĐỂ XA TAY TRẺ CỦA EM
 BỎ RẼ KHỎI ĐẠM SỮ ĐƯƠNG TRƯỚC KHI DÙNG
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

TỔNG CỤC AN QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM
 Bộ 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
 Box of 10 blisters x 10 film - coated tablets

BOSTON PHARMA

OTIBONE 500
 Film - coated tablets
 Glucosamine 500 mg
 (as glucosamine hydrochloride)

Thuốc uống
 Oral route

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
 Box of 10 blisters x 10 film - coated tablets

BOSTON PHARMA

Thiết kế	P. KD (kieu dang)	P. QA (noi dung)
----------	-------------------	------------------



Qui cách: 100 x 90 x 63 mm



Handwritten mark



Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 97 x 60 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG OTIBONE 500

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim OTIBONE 500 chứa:

– *Hoạt chất:*

Glucosamin 500,0 mg

(dưới dạng Glucosamin hydroclorid.....602,0 mg)

– *Tá dược:* Calci hydrophosphat khan, Crospovidon, Magnesi stearat, Silicon dioxit, Povidon K30, Opadry AMB white, Ponceau 4R lake, PEG 6000, Ethanol 96%, Nước tinh khiết: vừa đủ 1 viên.

CƠ CHẾ TÁC DỤNG

– **Glucosamin hydroclorid:** là một aminomonosaccharid bổ sung cho lượng glucosamin tự nhiên có trong cơ thể, thúc đẩy quá trình sinh tổng hợp sụn từ proteoglycan và collagen. Mặt khác, glucosamin còn kích thích sản xuất chất nhầy dịch khớp, làm tăng độ nhớt, tăng khả năng bôi trơn của dịch khớp. Vì thế, glucosamin không những làm giảm triệu chứng của thoái hoá khớp (đau, khó vận động) mà còn ngăn chặn quá trình thoái hoá khớp.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: dùng uống.

Liều lượng:

– Dùng cho người trên 18 tuổi: mỗi lần uống 1 viên, ngày dùng 2 lần.

– 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

– Người có tiền sử mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

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

THẬN TRỌNG

– Thận trọng với những người bị tiểu đường vì glucosamin có thể làm tăng lượng đường trong máu.

– Thận trọng khi dùng trên những bệnh nhân bị rối loạn chảy máu hoặc đang dùng các thuốc chống đông máu. Trong những trường hợp này có thể điều chỉnh liều nếu cần thiết.

– Tác dụng của thuốc có thể bắt đầu sau 1 tuần, vì vậy nếu đau nhiều có thể dùng thuốc giảm đau chống viêm trong những ngày đầu.

TƯƠNG TÁC THUỐC

– Dùng chung glucosamin với các thuốc lợi tiểu như furosemid có thể làm tăng tác dụng phụ của glucosamin.

– Khi sử dụng chung với 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 có khả năng tăng nguy cơ chảy máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

– Tác dụng phụ thường rất nhẹ và thoáng qua. Rất hiếm khi xảy ra rối loạn tiêu hóa, buồn ngủ, nhức đầu và đỏ da.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

– Chưa xác định được tính an toàn của thuốc khi sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Do đó không nên dùng thuốc trong thời kỳ này.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC



- Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU: chưa có báo cáo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN: USP 32.

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 06753 769 606 FAX: 06753 769 601



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Toanh

Bình Dương, ngày 8 tháng 11 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC



LƯƠNG ĐĂNG KHOA

