

3211/82 F

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/.../07/.../2013

U
Unihylon-Dispo
(Sodium hyaluronate 25mg/2.5ml)
For Improvement of Joint Disease
2.5 ml x 10 Syringes
Cool Place

U Rx PRESCRIPTION DRUG 2.5 ml x 10 Syringes
Cool Place
For Improvement of Joint Disease
Unihylon-Dispo
(Sodium hyaluronate 25mg/2.5ml)
Intra-cavity of knee joint injection
of glenohumeral joint injection
Manufactured by:
UNIMED PHARMACEUTICALS INC.
251 Silok-Dong, Asan-Si, Choongnam, KOREA

Compositions:
Each prefilled syringe (2.5ml) contains:
Sodium Hyaluronate 25 mg


Dosage & Administration:
As directed by the Physician.

**Indications, Contraindications, Precautions,
Side-Effects and other Information:**
Please see the leaflet inside.

Storage: Preserve in well-closed containers,
temperature between 2 - 9 C, protected from light,
Do not freeze.

Specifications: In-house
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE.**

Direction for Use
① After let it at room temperature, remove a wrapper and take a prefilled syringe of
② Hold a rubber stopper with fingers and gently turn to withdraw it from the syringe



③ Engage a 18-23 Gauge needle with an injector

④ The injector is now ready for use in the usual manner.
• Note: To ensure sterility the injection site must be carefully cleansed with antiseptic.

Me

U Rx PRESCRIPTION DRUG 2.5 ml x 10 Syringes
Cool Place
For Improvement of Joint Disease

U Rx PRESCRIPTION DRUG 2.5 ml x 10 Syringes
Cool Place
For Improvement of Joint Disease
Unihylon-Dispo
(Sodium hyaluronate 25mg/2.5ml)
intra-cavity of knee joint injection
of glenohumeral joint injection
Manufactured by:
UNIMED PHARMACEUTICALS INC.
251 Silok-Dong, Asan-Si, Choongnam, KOREA.

2.5 ml x 10 Syringes
Cool Place
For Improvement of Joint Disease
Unihylon-Dispo
(Sodium hyaluronate 25mg/2.5ml)



Rx Thuốc bán theo đơn
Unihylon-Dispo
Dung dịch tiêm Natri hyaluronat 25mg/2.5ml
Tiêm vào khoảng khớp gối hay khớp ổ chảo cánh tay.

Thành phần:
Mỗi bơm tiêm có sẵn 2.5 ml dung dịch tiêm chứa Natri hyaluronat 25 mg

Liều lượng - Cách dùng:
Theo chỉ dẫn của thầy thuốc

Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác:
Xin xem hướng dẫn sử dụng trong hộp

Bảo quản: Trong bao bì kín, nhất có bảo quản 2 - 8 C, tránh ánh sáng, không làm đông lạnh

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Qui cách đóng gói:
Hộp chứa 10 bơm tiêm đóng sẵn 2.5 ml dung dịch tiêm

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Vào No. (Số Dị): VN-4888-22
Lot No. (Số Lô SX): 48888
Mfg Date (Ngày SX): dd/mm/yyyy
Exp Date (Hạn dùng): dd/mm/yyyy

Chức vụ:
Đã chỉ:

Sản xuất bởi:
UNIMED PHARMACEUTICALS INC.
251 Silok-Dong, Asan-Si, Choongnam, Hàn Quốc.



Carton's label
Printed 55% of original size

2.5 ml

Unihylon-Dispo
(Sodium hyaluronate 25mg/2.5ml)
Intra-cavity of knee joint injection
of glenohumeral joint injection

Visa No.: VN-####-##
Lot No.: #####
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

Manufactured by:
UNIMED PHARMACEUTICALS INC.
251 Silok-Dong, Asan-Si, Choongnam, KOREA

Prefilled syringe's label



Rx 1 Prefilled syringe of 2.5 ml

 **Unihylon-Dispo**
(Sodium hyaluronate 25mg/2.5ml)
Intra-cavity of knee joint injection
of glenohumeral joint injection

Visa No.: VN-####-## Lot No.: ##### Mfg. Date: dd/mm/yyyy Exp. Date: dd/mm/yyyy

Manufactured by:
UNIMED PHARMACEUTICALS INC.
251 Silok-Dong, Asan-Si, Choongnam, KOREA.



R_x Thuốc bán theo đơn

UNIHYLON-DISPO

Dung dịch tiêm Natri hyaluronat 25 mg/2,5 ml
Tiêm vào khoang khớp gối hay khớp ổ chảo cánh tay.

CẢNH BÁO:

Chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

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 biết các tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.



THÀNH PHẦN:

Mỗi bơm tiêm đóng sẵn 2,5 ml dung dịch thuốc có chứa:

Hoạt chất: Natri hyaluronat 25,0 mg

Tá dược: Natri clorid, dinatri phosphat, mononatri phosphat, nước pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC :

Unihylon-Dispo chứa dung dịch nhớt, vô khuẩn của hợp chất cao phân tử natri hyaluronat. Natri hyaluronat là một thành phần quan trọng của hệ thống dịch ngoại bào của cơ thể và có nồng độ cao trong ổ khớp, hoạt dịch, với vai trò bôi trơn, và là thành phần thiết yếu tạo nên cấu trúc proteoglycan của sụn.

Trong bệnh viêm khớp, có sự thiếu hụt hàm lượng acid hyaluronic ở sụn và hoạt dịch. Khi tiêm vào ổ khớp, acid hyaluronic giúp tái tạo màng khớp và hoạt dịch nhằm cải thiện hoạt động chức năng của khớp. Vai trò điều trị của acid hyaluronic có thể do tương tác của nó với các thành phần của khoang hoạt dịch.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi tiêm vào ổ khớp, natri hyaluronat được phân bố nhanh, nồng độ của acid hyaluronic được tìm thấy cao nhất trong hoạt dịch và khoang khớp, tiếp sau đó lần lượt là màng hoạt dịch, dây chằng. Natri hyaluronat được thải trừ khỏi hoạt dịch trong vòng 2-3 ngày. Acid hyaluronic ở hoạt dịch không được chuyển hóa nhiều. Các nghiên cứu trên động vật đã tìm thấy một vài sản phẩm chuyển hóa của acid hyaluronic trong mô xung quanh khớp, nhưng quá trình chuyển hóa acid hyaluronic chủ yếu diễn ra ở gan và acid hyaluronic được thải trừ chính qua thận.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị đau do viêm khớp gối mạn, viêm khớp ổ chảo cánh tay.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường tiêm, tiêm vào khoang khớp gối hay khớp ổ chảo cánh tay.

Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Liều thông thường:

Người lớn và người cao tuổi: mỗi tuần một lần, một bơm tiêm chứa sẵn 2,5 ml dung dịch thuốc; dùng trong 5 tuần liên tiếp. Vì tiêm thuốc vào ổ khớp nên kỹ thuật tiêm cần đảm bảo vô khuẩn thật nghiêm ngặt.

Có thể lặp lại lộ trình điều trị điều trị này, nhưng không được dưới 6 tháng.

Trẻ em: Hiện nay chưa có nghiên cứu đầy đủ để dùng thuốc cho trẻ.

Hướng dẫn cách sử dụng bơm tiêm chứa sẵn thuốc:

Handwritten signature or initials.

Handwritten mark or signature.

- 1- Sau khi lấy thuốc khỏi tủ bảo quản, bóc bao bì bên ngoài để lấy bơm tiêm ra.
- 2- Một tay giữ nút cao su, sau đó vận nhẹ, tháo nút cao su ra khỏi bơm tiêm.
- 3- Lắp kim tiêm vào bơm tiêm.
- 4- Tiến hành tiêm vào ổ khớp.

Phương pháp tiêm vào ổ khớp gối:

Bước 1: Thăm khám.

Thăm khám đầu gối. Để khớp gối duỗi hoàn toàn để giãn cơ tứ đầu.

Xác định vị trí của xương bánh chè và vị trí tiêm (ngay trên bờ bên của xương bánh chè).

Bước 2: Chuẩn bị vùng tiêm.

Sát trùng nơi tiêm và vùng xung quanh bằng dung dịch vô trùng (Povidone Iodine hay cồn) và che phủ.

Bước 3: Gây tê tại chỗ.

Tiêm dưới da dung dịch Indocain 1% hoặc phun ether chlorid để gây tê da.

Bước 4: Rút dịch khớp (nếu cần).

Dùng kim số 18-20 tiêm nhẹ nhàng vào phía gần xương bánh chè để tránh những tổn thương cho bề mặt khớp.

Bước 5: Tiêm Unihylon-Dispo:

Sau khi rút dịch, giữ nguyên kim, rút bơm tiêm cũ ra, lắp bơm tiêm có chứa Unihylon-Dispo vào kim và tiêm thuốc.

Trường hợp khớp gối không bị sưng, có thể kết hợp bước 4 và bước 5, và tiêm thuốc Unihylon-Dispo vào ổ khớp.

Bước 6: Băng nơi tiêm:

Sát trùng và băng gạc tẩm cồn benzoin vào nơi tiêm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc các protein có nguồn gốc gia cầm.

Không tiêm thuốc vào ổ khớp cho bệnh nhân bị nhiễm khuẩn hoặc có bệnh ngoài da tại nơi tiêm.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Có thể cần phải rút bỏ dịch khớp (nếu có), trước khi tiêm thuốc. Trước khi tiêm cần xét nghiệm dịch ổ khớp để loại trừ khả năng nhiễm khuẩn.

Bệnh nhân cần được theo dõi và bác sỹ cần đánh giá mức độ viêm cấp trước khi quyết định tiêm Unihylon-Dispo vào khớp bệnh nhân.

Trong trường hợp viêm khớp nặng kết hợp với biến dạng khớp gối, thuốc có thể làm trầm trọng thêm triệu chứng viêm cục bộ. Vì thế, cần phải điều trị các triệu chứng viêm trước khi tiêm Unihylon-Dispo. Đồng thời đôi khi sau khi tiêm có thể bị đau tại chỗ do tiêm vì vậy cần có biện pháp xử trí đau do tiêm.

Khi tiêm vào ổ khớp, cần thận trọng, tránh để thuốc tràn ra ngoài ổ khớp, khiến bệnh nhân có thể bị đau. Cần dừng lại nếu bệnh nhân thấy đau khi tiêm. Nếu bị tràn ra ngoài ổ khớp, cần hút dịch trước khi tiêm Unihylon-Dispo.

Thuốc được đựng sẵn trong bơm tiêm, dùng một lần và không cần phải pha loãng.

Chỉ sử dụng khi dung dịch trong suốt, chỉ mở ống tiêm ngay trước khi tiêm và kim tiêm cũng phải vô khuẩn.

Chỗ tiêm cần được vô khuẩn trước khi tiêm. Cần tránh tạo bọt khí trong ống tiêm trước khi tiêm.

48 giờ đầu sau khi tiêm, bệnh nhân cần được nghỉ ngơi khớp tiêm.



Nếu thuốc không mang lại hiệu quả điều trị, nên dừng thuốc sau tối đa 5 lần tiêm.

Trong trường hợp bị ứ dịch ở khớp, có thể thoát dịch nếu cần.

Không được tiêm thuốc vào mạch hoặc nhỏ mắt.

Vì dung dịch thuốc rất nhớt, nên sử dụng kim cỡ 18 -20 Gauge.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không thấy báo cáo liên quan.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Mặc dù nghiên cứu trên động vật không ghi nhận tác động gây quái thai nhưng độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ mang thai chưa được nghiên cứu đầy đủ vì vậy nên cẩn trọng khi cho phụ nữ có thai, cần đánh giá lợi ích cho mẹ và nguy cơ cho phôi thai trước khi quyết định dùng thuốc.

Phụ nữ cho con bú: Hyaluronat bài tiết qua sữa mẹ, vì vậy bệnh nhân đang dùng thuốc không nên cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không nên trộn lẫn hoặc dùng đồng thời natri hyaluronat với các thuốc tiêm khác vào ổ khớp. Không nên dùng đồng thời với các chất kháng khuẩn có chứa muối nhôm vì acid hyaluronic có thể kết tủa.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hiếm gặp: Đau, sưng tấy, tràn dịch ngoài ổ khớp, tấy đỏ tại nơi tiêm. Các triệu chứng này thường lành tính, thường tự khỏi vài ngày sau khi cho khớp nghỉ ngơi và chườm đá.

Phản ứng dị ứng và các biểu hiện như mày đay, ngứa, phát ban cũng có thể hiếm gặp.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU:

Không thấy báo cáo liên quan vì thuốc là dạng đơn liều.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ bảo quản 2 - 8°C, tránh ánh sáng. Không làm đông lạnh.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

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

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 10 bơm tiêm đóng sẵn 2,5 ml dung dịch tiêm.

Sản xuất bởi:

UNIMED PHARMACEUTICALS INC.

251 Silok- Dong, Asan-Si, Choongnam, Hàn Quốc.

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: **05/04/2013.**



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

