

NUFLAM

(Glucosamin sulfat 500 mg/Chondroitin sulfat 250 mg)

*Để xa tầm tay trẻ em**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng***1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC***Mỗi viên nang cứng có chứa:***» Thành phần hoạt chất:**

Glucosamin sulfat potassium chlorid..... 667 mg

(tương đương Glucosamin sulfat 500 mg)

(tương đương Potassium chlorid 167mg)

Chondroitin sulfat sodium shark..... 278 mg

(tương đương Chondroitin sulfat 250 mg)

» Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, silica colloidal khan, magnesi stearat, calci hydro phosphat, vỏ nang cứng gelatin cỡ "00" (natri propionat, natri lauryl sulfat, gelatin, nước tinh khiết).**2. DẠNG BẢO CHẾ**

Viên nang cứng.

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng màu trắng đến trắng ngà, cỡ nang "00", thân nang có in chữ "Nuflam", nắp nang in chữ "Zifam".**3. CHỈ ĐỊNH**

Giảm triệu chứng của thoái hóa khớp thể nhẹ.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG**» Người lớn:** Uống 1 đến 2 viên/lần, 2 lần mỗi ngày hoặc theo khuyến cáo của bác sĩ. Nếu triệu chứng vẫn còn dai dẳng, nên tham khảo ý kiến bác sĩ.**» Trẻ em:** Do chưa có đủ số liệu an toàn, tránh dùng thuốc này cho trẻ em.**5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Có nguồn gốc từ hải sản.

» Glucosamin:

Cần phải loại trừ các nguyên nhân khác gây ra bệnh khớp.

Các triệu chứng hen phế quản có thể gia tăng khi sử dụng glucosamin.

Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân đường huyết thấp. Theo dõi chặt chẽ lượng đường trong máu và cần điều chỉnh liều insulin ở người bị tiểu đường khi bắt đầu điều trị và định kỳ trong quá trình điều trị.

Nên giám sát chặt chẽ khi sử dụng cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

Glucosamin không nên dùng ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi vì tính an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

» Chondroitin:

Không có.

» Kali:

Thuốc này có chứa 2,24 mmol (hay 87,4 mg) kali. Cần xem xét đối với bệnh nhân có chức năng thận suy giảm, sử dụng thuốc điều trị tim mạch, tăng huyết áp hoặc bệnh nhân đang theo chế độ bổ sung kali có kiểm soát.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**» Phụ nữ mang thai:** Không sử dụng cho phụ nữ có thai do chưa có đầy đủ dữ liệu an toàn.**» Phụ nữ cho con bú:** Không sử dụng cho phụ nữ con bú do chưa có đầy đủ dữ liệu an toàn.**8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC****» Glucosamin:**

Glucosamin không gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào đối với hệ thần kinh trung ương hay hệ cơ xương khớp có thể làm giảm khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Tuy nhiên, nếu đau đầu, buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt hoặc rối loạn thị giác, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

» Chondroitin: Không ảnh hưởng.**9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC****» Glucosamin:**

Không có nghiên cứu tương tác thuốc đặc hiệu, tuy nhiên, tính chất hóa lý và đặc tính dược động học của glucosamin sulfat cho thấy ít có khả năng gây tương tác. Trong một nghiên cứu, glucosamin sulfat không có tác dụng ức chế hay kích thích CYP450 ở người bao gồm CYP 3A4, 1A2, 2E1, 2C9 và 2D6.

Tuy nhiên, glucosamin đã được báo cáo làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu coumarin. Do đó, cần giám sát các thông số đông máu ở những bệnh nhân này khi bắt đầu hoặc kết thúc liệu pháp glucosamin.

Việc uống glucosamin sulfat có thể làm tăng sự hấp thu tại dạ dày ruột của tetracyclin nhưng chưa có tác động trên lâm sàng.

Các thuốc giảm đau hoặc chống viêm steroid hoặc không steroid có thể được dùng cùng với glucosamin sulfat.

» Chondroitin: Chưa có thông tin.**10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**Các tần suất được phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10\,000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10\,000$), không rõ tần suất (không thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu tin cậy).**» Glucosamin:****Thường gặp ($1/10 > ADR \geq 1/100$):**

- Hệ thần kinh: đau đầu, kích thích
- Tiêu hóa: tiêu chảy, táo bón, buồn nôn, đầy hơi, đau bụng, khó tiêu
- Toàn thân: mệt mỏi

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$):

- Tim mạch: đỏ bừng
- Da và cấu trúc dưới da: ban đỏ, ngứa

Chưa rõ tần suất:

- Miễn dịch: phản ứng dị ứng
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: rối loạn đường huyết
- Tâm thần: mất ngủ
- Hệ thần kinh: chóng mặt
- Thị giác: rối loạn thị giác

- Tim mạch: loạn nhịp tim, tăng nhịp tim
- Hô hấp: hen suyễn
- Tiêu hóa: nôn
- Da và cấu trúc dưới da: phù nề, nổi mề đay
- Gan-mật: vàng da
- Toàn thân: phù, phù ngoại vi
- Khác: tăng men gan, tăng đường huyết, tăng huyết áp

» Chondroitin:

Thường gặp ($1/10 > ADR > 1/100$):

- Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa
- Ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$):
- Tiêu hóa: Buồn nôn, táo bón, thường không cần ngưng điều trị.

Hiếm gặp ($ADR < 1/1000$):

- Da và cấu trúc dưới da: phản ứng dị ứng.
- Toàn thân: phù ở bệnh nhân suy thận và / hoặc suy tim do hiệu ứng thẩm thấu của chondroitin sulfat.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

» Glucosamin:

Các nghiên cứu về độc tính cấp tính và mạn tính trên động vật cho thấy các phản ứng và triệu chứng độc hại không xảy ra ở liều cao gấp 200 lần so với liều điều trị.

Nếu quá liều nên áp dụng các biện pháp hỗ trợ triệu chứng như duy trì chức năng sống, cân bằng điện giải.

» Chondroitin:

Một liều lên tới 64g chondroitin đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng quá liều. Tuy nhiên không gây nôn hay bất thường điện giải.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: M01BX

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị xương khớp nhóm chống viêm kết hợp thuốc khác.

Glucosamin sulfat: Glucosamin sulfat là muối sulfat của amino-monosaccharid glucosamin nội sinh, chất nền cần thiết cho việc tổng hợp glycosaminoglycans và proteoglycans trong dịch khớp.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy glucosamin sulfat kích thích sự tổng hợp glycosaminoglycans và proteoglycans sụn khớp. Ion sulfat góp phần kiểm soát tỷ lệ tổng hợp glycosaminoglycan và proteoglycan và ức chế enzym phân hủy sụn.

Các nghiên cứu gần đây đã đưa ra giả thuyết rằng glucosamin sulfat làm giảm phản ứng viêm thông qua trung gian IL-1 β , do đó ức chế một loạt phản ứng viêm ở khớp và phá hủy sụn, như sự tổng hợp của metalloprotease, cyclooxygenase-2 và các protein ma trận ngoại bào không có ở sụn bình thường, giải phóng oxit nitric và prostaglandin E2. Khác với các NSAID, glucosamin không trực tiếp ức chế hoạt động cyclooxygenase.

Chondroitin sulfat là một mucopolysaccharid và là một trong những thành phần chính của sụn. Đặc tính của chondroitin sulfat là khả năng kết dính nước cao. Điều này đảm bảo tính linh hoạt của sụn khớp.

Quá trình thoái hóa khớp đặc trưng bởi sự giảm hàm lượng chondroitin sulfat trong sụn do các enzym phân hủy sụn đặc hiệu. Kết quả là mất khả năng liên kết với nước, tăng phân hủy sụn dẫn đến suy giảm chức năng khớp. Chondroitin sulfat trên *in vitro* ức chế enzym phân hủy sụn elastase.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

» Glucosamin:

Hấp thu: Glucosamin hấp thu trên 90% qua đường uống ở người khỏe mạnh. Sau khi uống glucosamin sulfat 1500mg mỗi ngày ở người tình nguyện khỏe mạnh khi đói, nồng độ tối đa trong huyết tương ở trạng thái ổn định là 1602 ± 426 ng/ml sau 1,5-4 giờ. Chưa đánh giá ảnh hưởng của thức ăn tới sự hấp thu thuốc. Chưa thấy sự khác biệt về dược động học giữa hai giới, giữa người tình nguyện khỏe mạnh với người mắc thoái hóa khớp gối.

Phân bố: Sau khi uống, glucosamin được phân bố nhiều trong các khoang ngoài mạch, bao gồm dịch khớp với lượng phân bố cao gấp 37 lần so với tổng lượng nước trong cơ thể người. Glucosamin không liên kết với protein huyết tương. Do đó rất khó có khả năng glucosamin có thể tạo ra sự tương tác thuốc chuyển vị khi dùng chung với các thuốc khác liên kết mạnh với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Quá trình chuyển hóa của glucosamin chưa được nghiên cứu vì glucosamin là một chất nội sinh. Glucosamin chủ yếu được chuyển hóa qua con đường hexosamin và độc lập với hệ thống enzym cytochrom. Glucosamin sulfat không có tác dụng ức chế hay kích thích CYP450 ở người bao gồm CYP 3A4, 1A2, 2E1, 2C9 và 2D6, do đó, không có sự ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa khi dùng đồng thời với các thuốc chuyển hóa qua CYP450.

Thải trừ: Thời gian bán thải ước tính ở nam giới là 15 giờ. Thận và gan không đóng góp đáng kể vào việc thải trừ glucosamine hoặc các chất chuyển hóa của nó.

Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan: Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận và suy gan.

Trẻ em và thanh thiếu niên: Chưa có thông tin.

Người cao tuổi: Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

» Chondroitin:

Sự hấp thu và sinh khả dụng của chondroitin sulfat sau khi uống đã được chứng minh ở cả động vật và người. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được ở người sau 5-6 giờ. Đồng thời, sự gia tăng hàm lượng chondroitin sunfat trong chất dịch khớp được quan sát thấy.

Các nghiên cứu ở người đã chỉ ra rằng sau khi dùng 800 mg, nồng độ tối đa trong huyết tương là khoảng 2,7 μ g/ml và thời gian bán thải trong huyết tương là khoảng 8,5 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vi x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CONTRACT MANUFACTURING AND PACKAGING SERVICES PTY LTD

20-24 Long Street, SMITHFIELD, NSW, 2164 Australia