

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/7/2018

153/100
(Cục QLDT)

PHARMACEUTICAL

Dongkook

Hộp 3 bơm tiêm x 2mL

(Natri hyaluronat 20mg/2mL)

HYAZIGS Injection
Rx Thuốc bán theo đơn

with **TemperCheck**

2mL X 3Syringes

HYAZIGS Injection
(Sodium hyaluronate)
with **TemperCheck**

Visa No. :
Lot No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

[COMPOSITION] Each syringe (2mL) contains:
Sodium Hyaluronate 20mg
[INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATIONS]
Please see the insert paper.
**[PRECAUTIONS, ADVERSE REACTIONS
& CONTRAINDICATIONS]** Please see the insert paper.
[PACKAGE] 2mL x 3Syringes /Box
[STORAGE] Preserve in a well-closed container below 30°C,
protect from sunlight and moisture.
[SHELF LIFE] 36 months from the manufacturing date.

Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd.-Korea
1103, Jimgwang-ro, Gwanghyewon-myeon,
Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea

Rx Thuốc bán theo đơn

HYAZIGS Injection
Mỗi bơm tiêm (2mL) chứa: Natri hyaluronat 20 mg
Hộp 03 bơm tiêm x 2 mL/ bơm tiêm. SĐK:
Đường dùng: Tiêm nội khớp
Dạng bào chế của thuốc: Dung dịch tiêm đóng sẵn trong bơm tiêm.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG & CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Số lô SX, NSX, HD xem "Lot No.", "Mfg. date", "Exp. date" trên bao bì.
Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.
Sản xuất bởi: DONGKOOK PHARMACEUTICAL CO., LTD. - HÀN QUỐC
1103, Jimgwang-ro, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.
Nhập khẩu bởi:
Các thông tin khác đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

503452-009

Handwritten signature



<https://vnras.com/drug/>

HYAZIGS Injection
(Sodium hyaluronate)
with **TemperCheck**
2mL X 3Syringes

Rx Prescription Drug

HYAZIGS Injection
(Sodium Hyaluronate 20mg/2mL)

with **TemperCheck**

2mL x 3Syringes

Dongkook
PHARMACEUTICAL

KYONGEO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

HYAZIGS Injection
(Sodium hyaluronate)
with **TemperCheck**

Handwritten signature: Kang Tae Won
Kang Tae Won / President

0.5 1 1.5 2 2.5

2mL

HYAZIGS Injection
(Sodium Hyaluronate 20mg)

Visa No. :
Lot No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

KYONGBO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Jae Won Kang
Kang Tae Won / President

Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd.-Korea

lll

<https://vnras.com/drug/>



Rx Prescription Drug
HYAZIGS Injection
(Sodium Hyaluronate)
with **TemperCheck**

[COMPOSITION] Each syringe (2mL) contains:
Sodium Hyaluronate 20mg
[INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATIONS]
Please see the insert paper.
[PRECAUTIONS, ADVERSE REACTIONS
& CONTRAINDICATIONS] Please see the insert
paper.
[STORAGE] Preserve in a well-closed container
below 30°C, protect from sunlight and moisture.
[SHELF LIFE] 36 months from the manufacturing
date.

Visa No. :
Lot No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd.-Korea
HYAZIGS Injection
(Sodium Hyaluronate)
with **TemperCheck**

Rx Prescription Drug
HYAZIGS Injection
(Sodium Hyaluronate)
with **TemperCheck**

[COMPOSITION] Each syringe (2mL) contains:
Sodium Hyaluronate 20mg
[INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATIONS]
Please see the insert paper.
[PRECAUTIONS, ADVERSE REACTIONS
& CONTRAINDICATIONS] Please see the insert
paper.
[STORAGE] Preserve in a well-closed container
below 30°C, protect from sunlight and moisture.
[SHELF LIFE] 36 months from the manufacturing
date.

Visa No. :
Lot No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd.-Korea
HYAZIGS Injection
(Sodium Hyaluronate)
with **TemperCheck**

Rx Prescription Drug
HYAZIGS Injection
(Sodium Hyaluronate)
with **TemperCheck**

[COMPOSITION] Each syringe (2mL) contains:
Sodium Hyaluronate 20mg
[INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATIONS]
Please see the insert paper.
[PRECAUTIONS, ADVERSE REACTIONS
& CONTRAINDICATIONS] Please see the insert
paper.
[STORAGE] Preserve in a well-closed container
below 30°C, protect from sunlight and moisture.
[SHELF LIFE] 36 months from the manufacturing
date.

Visa No. :
Lot No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd.-Korea
HYAZIGS Injection
(Sodium Hyaluronate)
with **TemperCheck**

Rx Prescription Drug
HYAZIGS Injection
(Sodium Hyaluronate)
with **TemperCheck**

[COMPOSITION] Each syringe (2mL) contains:
Sodium Hyaluronate 20mg
[INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATIONS]
Please see the insert paper.
[PRECAUTIONS, ADVERSE REACTIONS
& CONTRAINDICATIONS] Please see the insert
paper.
[STORAGE] Preserve in a well-closed container
below 30°C, protect from sunlight and moisture.
[SHELF LIFE] 36 months from the manufacturing
date.

Visa No. :
Lot No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd.-Korea
HYAZIGS Injection
(Sodium Hyaluronate)
with **TemperCheck**

Rx Prescription Drug
HYAZIGS Injection
(Sodium Hyaluronate)
with **TemperCheck**

[COMPOSITION] Each syringe (2mL) contains:
Sodium Hyaluronate 20mg
[INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATIONS]
Please see the insert paper.
[PRECAUTIONS, ADVERSE REACTIONS
& CONTRAINDICATIONS] Please see the insert
paper.
[STORAGE] Preserve in a well-closed container
below 30°C, protect from sunlight and moisture.
[SHELF LIFE] 36 months from the manufacturing
date.

Visa No. :
Lot No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd.-Korea
HYAZIGS Injection
(Sodium Hyaluronate)
with **TemperCheck**

Rx Prescription Drug
HYAZIGS Injection
(Sodium Hyaluronate)
with **TemperCheck**

[COMPOSITION] Each syringe (2mL) contains:
Sodium Hyaluronate 20mg
[INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATIONS]
Please see the insert paper.
[PRECAUTIONS, ADVERSE REACTIONS
& CONTRAINDICATIONS] Please see the insert
paper.
[STORAGE] Preserve in a well-closed container
below 30°C, protect from sunlight and moisture.
[SHELF LIFE] 36 months from the manufacturing
date.

Visa No. :
Lot No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd.-Korea
HYAZIGS Injection
(Sodium Hyaluronate)
with **TemperCheck**

<https://vnras.com/drug/>

HYONGEO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
with **TemperCheck**

Kang Tae Won / President

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HYAZIGS INJECTION

(Natri hyaluronat 20 mg/ 2ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.
Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sỹ

Tên thuốc: HYAZIGS INJECTION

Thành phần: Mỗi bơm tiêm (2 ml) chứa

Natri hyaluronat.....20 mg

Tá dược: Natri chlorid, dinatri phosphat hydrat, natri dihydrophosphat, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm đóng sẵn trong bơm tiêm.

Quy cách đóng gói: Hộp 03 bơm tiêm x 2 ml/ bơm tiêm.

Đặc tính dược lực học

Natri hyaluronat là một polysaccharid trọng lượng phân tử cao tự nhiên, bao gồm một chuỗi tuyến tính các đơn vị disaccharid bao gồm natri glucuronat và N-acetylglucosamin. Nó được phân bố rộng khắp các mô của cơ thể con người và là thành phần chính trong hoạt dịch. Natri hyaluronat hoạt động như một chất bôi trơn mô, đóng một vai trò quan trọng trong việc điều chỉnh sự tương tác vật lý và cơ học giữa các mô liền kề; nó cũng đóng vai trò hỗ trợ độ đàn hồi nhớt duy trì sự tách biệt giữa các mô.

Hoạt dịch, thành phần chính là acid hyaluronic, có tính chất nhớt đàn hồi, có mặt ở tất cả các khớp hoạt dịch, đặc biệt là ở các khớp có trọng lượng lớn, nơi nó đóng vai trò bôi trơn và đặc tính chống sốc của nó đảm bảo cho sự di chuyển bình thường, không đau. Nó cũng cung cấp chất dinh dưỡng cho sụn khớp.

Bệnh thoái hóa khớp như viêm xương khớp (viêm khớp) có liên quan tới sự giảm độ nhớt của dịch khớp, làm làm giảm khả năng bôi trơn và chức năng chống sốc. Điều này làm tăng áp lực cơ học trên sụn cũng như mất sụn khớp dẫn tới gây đau và mất chức năng của khớp bị ảnh hưởng. Nghiên cứu đã chứng minh rằng có sự cải thiện chất lượng của dịch khớp khi tiêm trong khớp các chế phẩm natri hyaluronat do cải thiện tính đàn hồi nhớt của chất lỏng hoạt dịch. Điều này dẫn đến giảm đau và cải thiện vận động khớp.

Đặc tính dược động học

Khi tiêm natri hyaluronat nội khớp, lượng natri hyaluronat được chuyển hóa trong dịch khớp không đáng kể. Thuốc sẽ được loại bỏ ra khỏi hoạt dịch sau 2-3 ngày. Sau đó thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan và bài tiết qua thận.

Chỉ định


Điều trị đau trong viêm xương khớp (viêm khớp) đầu gối ở những bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với điều trị không dùng thuốc hoặc không đáp ứng đầy đủ với thuốc giảm đau đơn giản (ví dụ như acetaminophen).

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng thông thường là 2 mL **Hyazigs Injection** (20 mg natri hyaluronat) được tiêm nội khớp mỗi tuần một lần trong 3-5 tuần. Điều trị có thể được lặp đi lặp lại, thông thường, từ 6 đến 12 tháng. Có thể tiến hành điều trị cùng lúc với hơn 1 vị trí khớp.

Cách dùng: **Hyazigs Injection** là dung dịch tiêm thẳng vào trong khớp. Sử dụng thuốc ngay sau khi mở nắp bao bì để đảm bảo vô khuẩn. Trước khi tiêm cần khử trùng vị trí tiêm và loại hết bọt khí khỏi

KYONGBO PHARMACEUTICAL CO., LTD.


Kang Tae Won / President

dung dịch tiêm.

Nếu có hiện tượng tràn dịch khớp, cần chọc hút trước khi tiêm.

Dùng tiêm nếu bệnh nhân có cảm giác đau trong khi tiêm.

Trong 48 giờ đầu tiên sau khi tiêm, bệnh nhân nên nghỉ ngơi, tránh vận động mạnh ở vùng khớp đã tiêm.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ cá nhân của các thành phần của thuốc hoặc protein gia cầm.

Các trường hợp nhiễm trùng, bệnh ngoài da ở khu vực chỗ tiêm.

Thận trọng

Loại bỏ dịch tràn ở khớp trước khi tiêm **Hyazigs Injection**

Đau thoáng qua hoặc sưng khớp có thể xảy ra sau khi tiêm nội khớp với **Hyazigs Injection**

Không tái sử dụng, xử lý ống tiêm sau khi sử dụng.

Không sử dụng nếu gói vi được mở ra hoặc bị hư hỏng.

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được chứng minh ở trẻ em.

Tương tác thuốc

Không tiêm nội khớp **Hyazigs Injection** với các thuốc khác.

Không dùng thuốc đồng thời với các thuốc khử trùng có chứa muối amoni bậc 4.

Tác dụng không mong muốn

Một số tác dụng không mong muốn tại chỗ gặp phải sau khi tiêm **Hyazigs Injection**: cảm giác nóng đỏ, đau, sưng tại chỗ, tràn dịch, nhiễm trùng. Có thể giảm nhẹ các triệu chứng này bằng cách chườm nước đá trong 5- 10 phút.

Hiểm gặp: phát ban da, nổi mề đay và ngứa, sốc phản vệ. Trong các trường hợp này cần ngưng sử dụng thuốc và tiến hành điều trị hỗ trợ.

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

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

Chưa có dữ liệu về tính an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ có thai.

Natri hyaluronat có thể được bài tiết qua sữa mẹ, nên ngừng cho con bú khi sử dụng thuốc.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Trong 48 giờ đầu tiên sau khi tiêm, bệnh nhân nên nghỉ ngơi, tránh vận động mạnh ở vùng khớp đã tiêm.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe hoặc vận hành máy móc

Quá liều

Chưa có thông tin về các trường hợp quá liều **Hyazigs Injection**, cần tuân thủ chỉ định của thầy thuốc khi sử dụng thuốc.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

DONGKOOK PHARMACEUTICAL CO., LTD

1103, Jingwang-ro, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

KYONGBO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Kang Tae Won
Kang Tae Won / President

**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Phạm Thị Vân Hạnh

