

Vorifend 500

1. **Tên thuốc**
Vorifend 500
2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
3. **Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Glucosamin sulfat.....500 mg
(dưới dạng glucosamin sulfat kali clorid tương đương 392,6 mg glucosamin base)
Thành phần tá dược:
Microcrystallin cellulose, croscarmellose natri, povidon K30, colloidal silica khan, magnesi stearat, hypromellose 6 cps, macrogol 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ.
4. **Dạng bào chế**
Viên nén bao phim.
Viên nén hình oval, bao phim màu hồng, hai mặt khum, trơn.
5. **Chỉ định**
Giảm triệu chứng của thoái hóa khớp gối nhẹ và trung bình.
6. **Cách dùng, liều dùng**
Vorifend 500 được dùng bằng đường uống.
– *Người lớn trên 18 tuổi:* 1 viên x 3 lần/ngày. Có thể dùng đơn độc glucosamin sulfat hoặc phối hợp với thuốc khác như chondroitin 1200 mg/ngày.
– Thời gian dùng thuốc tùy theo cá thể, ít nhất dùng liên tục trong 2 - 3 tháng để đảm bảo hiệu quả điều trị.
7. **Chống chỉ định**
Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, trẻ em, trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi do chưa có số liệu về độ an toàn và hiệu quả điều trị.
8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
– Glucosamin không gây rối loạn dạ dày ruột nên có thể điều trị lâu dài. Điều trị nên nhắc lại 6 tháng hoặc ngắn hơn tùy theo tình trạng bệnh.
– 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.
9. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú.
10. **Ảnh hưởng trên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.
11. **Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
Khi sử dụng chung với heparin có khả năng tăng nguy cơ chảy máu.
Tương kỵ của thuốc
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
12. **Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Hiếm gặp, nhìn chung rất nhẹ, thoáng qua.
13. **Quá liều và cách xử trí**
Chưa có báo cáo.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm và chống thấp khớp, không steroid khác.

Mã ATC: M01AX05.

Glucosamin tham gia quá trình chuyển hóa tổng hợp nên thành phần của sụn khớp. Nó là một aminomonosaccharid, nguyên liệu để tổng hợp proteoglycan, khi vào trong cơ thể nó kích thích tế bào ở sụn khớp tăng tổng hợp và trùng hợp nên cấu trúc proteoglycan bình thường. Kết quả của quá trình trùng hợp là mucopolysaccharid, thành phần cơ bản cấu tạo nên đầu sụn khớp. Glucosamin sulfat đồng thời ức chế các enzym phá hủy sụn khớp như collagenase, phospholipase A2 và giảm các gốc tự do superoxyd phá hủy các tế bào sinh sụn. Glucosamin còn kích thích sinh sản mô liên kết của xương, giảm quá trình mất calci của xương. Do glucosamin làm tăng sản xuất chất nhầy dịch khớp nên tăng độ nhớt, tăng khả năng bôi trơn của dịch khớp. Vì thế glucosamin không những giảm triệu chứng của thoái khớp (đau khó vận động) mà còn ngăn chặn quá trình thoái hóa khớp, ngăn chặn bệnh tiến triển. Đó là cơ chế tác dụng vào cơ chế bệnh sinh của thoái khớp, điều trị các bệnh thoái hóa xương khớp cả cấp và mãn tính, có đau hay không có đau, cải thiện chức năng khớp và ngăn chặn bệnh tiến triển, phục hồi cấu trúc sụn khớp.

15. Đặc tính dược động học

Glucosamin sulfat hấp thu 90 - 98% qua thành ống tiêu hóa, dễ dàng vận chuyển vào tế bào sụn khớp, để kích thích tổng hợp glycosaminoglycan (yếu tố chủ yếu tạo sụn). Sinh khả dụng của glucosamin khoảng 26% sau khi chuyển hóa lần đầu qua gan. Những nghiên cứu trên động vật cho thấy glucosamin nhanh chóng khuếch tán vào mô và kết hợp với protein huyết thanh và những cấu trúc sinh học khác của cơ thể; gan, thận, sụn khớp, những nơi tập trung glucosamin cao nhất. Ngoài con đường chuyển hóa qua gan, glucosamin có thể chuyển hóa thành CO₂ và bài tiết qua đường hô hấp. Một phần glucosamin không chuyển hóa qua gan hay không kết hợp với protein huyết tương được đào thải chủ yếu qua nước tiểu; glucosamin được tìm thấy trong phân xem như là phần không hấp thu. Những nghiên cứu đánh dấu phóng xạ ở động vật cho thấy thời gian bán thải của thuốc khoảng 28 giờ.

16. Quy cách đóng gói

Ví 10 viên. Hộp 6 vỉ.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

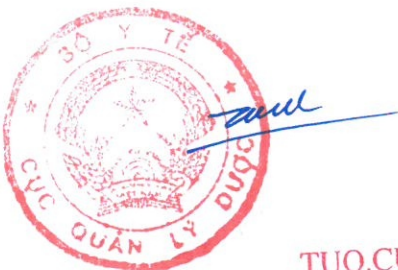
17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

USP.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Điện thoại: (+84) 274 3767470 – 274 3767471
Fax: (+84) 274 3767469

P1050918



TUQU.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu