Oral Powder

Zarthrimin

Glucosamine sulphate

Zarthrimin oral powder is available in sweet sour taste, white colour free flowing fine powder. Each sachet is approximately 4gm of powder to be dissolved in water.

Content
Each sachet (4gm) Zarthrimin oral powder contains 1990mg glucosamine sulphate potassium chloride. (Equivalent to 1500mg of glucosamine sulphate).

Indication
As adjuvant therapy for osteoarthritis.

Dosage and Administration
The content of one sachet should be taken orally once daily, 15 minutes before meal.
The recommended duration of therapy is 3 months, and may be repeated after intervals of 2 months (or according to medical prescription). Dissolve 1 sachet of Zarthrimin oral powder in a glass of lukewarm water. Stir well and drink.

Contraindications
Contraindicated in patients hypersensitivity to glucosamine.
Contraindicated in patients allergic to shellfish.

Drug Interactions
- The oral administration of glucosamine sulphate potassium chloride may enhance the gastrointestinal absorption of tetracyclines and decrease the absorption of penicillin or chloramphenicol.
- Glucosamine may increase insulin resistance and consequently affect glucose tolerance. It may reduce antidiabetic agent effectiveness.
- Glucosamine is likely safe in patients with well-controlled diabetes (HbA1c less than 6.5%) taking one or two oral antidiabetic medications or controlled by diet only.
- In patients with higher HbA1c levels or those taking insulin, monitor blood glucose levels closely.

Warnings and Precautions
- The therapeutic effect of glucosamine is only seen after 1 week. Therefore, it is advisable to include an anti-inflammatory drug (in case of severe pains) during the first few days of treatment with glucosamine.
- The administration in patients with severe hepatic or renal insufficiency should be made under medical supervision.
- Keep out of reach of children.

Side Effects
- **Cardiovascular**
  Peripheral oedema, tachycardia were reported in a few patients following larger clinical trials investigating oral administration in osteoarthritis. Causal relationship has not been established.
  Central nervous system
  Drowsiness, headache, insomnia have been observed rarely during therapy (less than 1%).
- **Gastrointestinal**
  Nausea, vomiting, diarrhoea, dyspepsia or epigastric pain, constipation, heartburn and anorexia have been described rarely during oral therapy with glucosamine.
- **Skin**
  Skin reactions such as erythema and pruritus have been reported with therapeutic administration of glucosamine.

Storage Conditions
- Store below 30°C.
- Protect from light and moisture.

Pharmacodynamics
Exogenous glucosamine is the preferred and essential substrate for the biosynthesis of glycosaminoglycans (GAGs). Glucosamine sulphate also enhanced proteoglycan biosynthesis. Glucosamine sulphate is an essential substrate in the biosynthesis of cartilage proteoglycan. The sulphate esters of the GAG side chains of proteoglycans are essential for the elasticity and water binding capacity in the cartilage matrix. Sulphates in GAGs also contribute to the inhibition of cartilage-degrading enzymes.

Pharmacokinetics
Oral administration of Glucosamine sulphate potassium chloride was well absorbed (over 90%) in the gastrointestinal tract. Levels of Glucosamine sulphate potassium chloride incorporated in plasma proteins reached a peak after 8–10 hours and then declined, exhibiting a half-life of 68 hours. Following oral administration, 10% was excreted via the urine; where as 11.3% was found in the faeces. The absolute bioavailability is 26% due to the first-pass effect in the liver. With intramuscular and intravenous administration, the plasma concentrations of Glucosamine sulphate potassium chloride were five times higher than those following oral administration. Studies show that the area-under-the-curve (AUC) achieved after oral administration was 26% of that achieved after parenteral administration.

Symptoms And Treatment of Overdose
No cases of accidental or intentional overdose are known. The animal acute and chronic toxicological studies indicate that toxic effects and symptoms of toxicity are not likely to occur, even after high doses.

Pregnancy and lactation
The animal studies did not evidence any unfavorable effects on the reproductive functions or on lactation. In the absence of such studies in humans, the product during pregnancy and lactation should be used only under medical control. Administration during the first three months of pregnancy must be avoided.

Oral Powder

Zarthrimin

Glukosamin sulfat

Zarthrimin oral powder berasa masam manis dan berwarna putih. Setiap paket mengandungi lebih kurang 4gm powder untuk dilarutkan dalam air.

Kandungan
Setiap paket (4gm) mengandungi 1990mg glukosamin sulfat potasium klorida. (Bersamaan dengan 1500mg glukosamin sulfat)

Indikasi
Digunakan sebagai terapi bagi osteoarthritis.

Dos dan Cara Pengambilan
1 paket diambil secara oral, sekali sehari, 15 minit sebelum makan.
Tempoh terapi yang dicadangkan adalah 3 bulan, dan ulangan selepas jangka masa 2 bulan (atau mengikut nasihat doktor). Larutkan 1 paket Zarthrimin oral powder dalam segelas air suam, kacau hingga sekata dan minum.

Kontraindikasi
- Terdapat kontraindikasi bagi pesakit yang sensitif terhadap glukosamin.
- Terdapat kontraindikasi bagi pesakit yang alah terhadap kerang.

Interaksi Ubat-ubatan
- Pengambilan glukosamin sulfat potasium klorida akan menambahkan penyerapan tetrasiklin oleh usus manakala mengurangkan penyerapan penisillin atau khloramphenicol.
- Glukosamin mungkin meningkatkan risiko rintangan insulin dan mengganggu toleransi glukosa. la mungkin menjejaskan keberkesanan agen antidiabetik.
  Glukosamin mungkin selamat pada pesakit diabetes yang terkawal dengan baik (HbA1c kurang dari 6.5%) mengambil satu atau dua ubat antidiabetik oral atau dikawal hanya dengan diet.
  Pada pesakit yang mempunyai kadar HbA1c yang lebih tinggi atau mereka yang mengambil insulin, tahap glukosa darah perlu dipantau dengan teliti.

Amaran dan Langkah Berjaga-jaga
- Keberkesanan glukosamin hanya dapat dilihat selepas seminggu. Oleh itu, adalah dinasihatkan untuk mengambil agen anti inflamasi (sekiranya kesakitan yang serius) pada permulaan rawatan glukosamin.
- Pengambilan oleh pesakit yang mempunyai masalah hati atau buah pinggang yang serius haruslah dibuat atas nasihat doktor.
- Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

Kesan Sampingan
- **Cardiovascular**
  Edema periferal, tachycardia telah dilaporkan dalam beberapa pesakit berikut ujian klinikal yang lebih besar bagi menyiasat pengambilan secara 'oral' bagi osteoartritis. Sebab-sebab belum dikenalpasti.
  Sistem saraf pusat
  Mengantuk, sakit kepala, insomnia telah diperhatikan jarang semasa terapi (kurang daripada 1%).
- **Gastrointestinal**
  Loya, muntah-muntah, cirit-birit, pencernaan yang terganggu atau sakit epigastric, sembelit, pedih hulu hati dan tiada selera makan telah diterangkan jarang semasa terapi oral dengan Glucosamine.
- **Kulit**
  Reaksi kulit seperti erythema dan pruritus telah dilaporkan dengan pengambilan terapeutik Glucosamine.

Cara Penyimpanan
- Simpan bawah 30°C.
- Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

Farmakodinamik
Glucosamina adalah substrat pilihan yang penting untuk biosintesis glycosaminoglycans (GAGs). Glucosamina sulfat dapat mempertingkatkan biosintesis proteoglikan. Glucosamina sulfat adalah substrat penting dalam biosintesis tisu rawan proteoglikan. Ester sulfat daripada rantaian sampingan GAG proteoglikan adalah penting untuk keanjalan dan kapasiti ikatan air yang terdapat pada matriks tisu rawan. Sulfat yang ada di dalam GAGs juga dapat menyumbang kepada perencatan enzim-degradasi rawan.

Farmakokinetik
Pengambilan Glucosamine sulfat kalium klorida diserap (lebih 90%) dalam saluran gastrousus. Tahap Glucosamine sulfat kalium klorida yang terdapat pada protein plasma mencapai puncak selepas 8-10 jam dan kemudian menurun, mempamerkan separuh hayat 68 jam. Melalui pengambilan ini, 10% dikumuhkan melalui air kencing, manakala 11.3% didapati pada najis. Bioavailabiliti adalah 26% oleh kesan pertama melepasi hati. Dengan pengambilan melalui intramuskular dan intravena, kepekatan plasma Glucosamine sulfat kalium klorida adalah lima kali lebih tinggi daripada pengambilan secara 'oral'. Kajian telah menunjukkan bahawa kawasan di bawah lengkungan dicapai selepas pengambilan secara 'oral' adalah 26% daripada yang dicapai selepas pengambilan melalui parenteral.

Gejala Dan Rawatan Berlebihan
Tiada kes kemalangan tidak sengaja atau sengaja diketahui. Kajian akut haiwan dan kajian kronik toksikologi menunjukkan bahawa kesan-kesan dan gejala-gejala keracunan toksin tidak mungkin akan berlaku, walaupun selepas dos yang tinggi.

Kehamilan dan penyusuan
Kajian haiwan tidak membuktikan kesan buruk terhadap fungsi pembiakan atau penyusuan. Sekiranya tidak ada kajian seperti itu pada manusia, produk semasa kehamilan dan penyusuan hanya boleh digunakan di bawah kawalan perubatan. Penggunaan selama tiga bulan pertama kehamilan mesti dielakkan.

口服粉剂

节特灵

节特灵口服粉剂是呈酸甜味的白色粉剂。每一小袋节特灵含有大约4克粉剂可溶于水中。

成份
每一小袋(4克)**节特灵**含有1990毫克氨基葡萄糖硫酸钾盐。(相等于1500毫克氨基葡萄糖)

适应症
用于骨关节炎辅助治疗。

服用量
口服，每天一次，每次一小袋。于餐前十五分钟服用。
推荐治疗期为三个月，相隔两个月后重复治疗(或按医生指示)。
将一小袋**节特灵**口服粉剂混合于温水里，搅均后饮用。

禁忌症
- 对葡萄糖过敏者禁止服用。
- 对贝类过敏者禁止服用。

药物相互作用
- 氨基葡萄糖硫酸钾盐能增加肠道对四环素类抗生素的吸收。也能减少盘尼西林或氯霉素的吸收。
- 氨基葡萄糖可能引起胰岛素抵抗而影响糖耐量。可能会影响血糖调节剂的功效。
- 在糖尿病控制良好的情况下，如糖化血红蛋白（HbA1c） 低于6.5%；只靠1种2种口服降糖药，或仅通过饮食即可控制良好血糖的糖尿病患者，服用氨基葡萄糖是可以安全服用的。
- 若糖化血红蛋白水平较高或正在使用胰岛素的糖尿病患者，服用氨基葡萄糖时应当密切监测血糖水平。

注意及警告
- 氨基葡萄糖只在一星期后有显著疗效，所以，建议于氨基葡萄糖的初期疗程，服用非甾体抗炎药(若严重疼痛)。
- 若严重肝功能或肾功能不全者欲服用，应寻求医生指示。
  请把此药品放在远离儿童的地方。

副作用
临床试验显示产品有良好的耐受性。观察显示只对少数病人有短暂的不良影响，包括肠胃不适及疼痛、便秘和腹泻。部份病人有过敏性反应，包括皮肤瘙痒、红斑。

储存条件
- 储藏在低于30℃的地方。
- 储藏在干燥的地方，避免阳光直接照射

药效学
氨基葡萄糖是一种天然氨基单糖的衍生物，是软骨蛋白聚糖及软骨基质中合成蛋白聚糖所必需的重要成分。 葡糖胺硫酸盐也能增加蛋白聚糖生物的合成.糖胺聚糖侧链的硫酸酯是软骨基质中的弹性和水结合能力所必须的重要成分。糖胺聚糖的硫酸酯也具有压抑软骨降解酶的功效.

药物代谢动力学
口服葡萄糖胺硫酸钾可达到良好的胃肠道吸收（超过90%）。掺入血浆蛋白中的硫酸氨基葡萄糖氯化钾能在8至10小时后达到峰值水平，然后下降并显示出68小时的半衰期。口服后10%经尿液排出； 11.3%经粪便排出。由于肝脏的首过效应，绝对生物利用度为26%。通过肌内和静脉注射，硫酸葡萄糖胺氯化钾的血浆浓度比口服高达5倍。研究表明口服后达到的曲线下面积（AUC）为注射的26%。

过量的症状与治疗
目前没有任何意外或故意过量的病例。通过动物实验，急性和慢性毒理学研究表明，即使在高剂量后，毒性作用和症状也不太可能发生。

妊娠期与哺乳期
动物研究实验并未发现氨基葡萄糖会对生殖系统功能或泌乳有任何不良影响。由于缺乏人体研究数据支撑，在妊娠期或哺乳期的妇女应当在医生的监督下才能服用此产品。此产品在孕妇怀孕的首3个月内严禁服用。

Nova®

Nova and Nova Logo are trademarks of Nova Laboratories Sdn. Bhd.

Manufactured and Distributed by Product Registration Holder:
Nova Laboratories Sdn. Bhd. (179832-D)
Lot 708, Nova Avenue, Batu 4, 43950 Sungai Pelek, Sepang, Selangor, Malaysia.
Tel : 03 - 3141 3181 Fax : 03 - 3141 1661
E-mail: mail@nova.com.my

LZSR-003

Revision Date: 29 April 2021

Nova®

Nova and Nova Logo are trademarks of Nova Laboratories Sdn. Bhd.

Manufactured and Distributed by Product Registration Holder:
Nova Laboratories Sdn. Bhd. (179832-D)
Lot 708, Nova Avenue, Batu 4, 43950 Sungai Pelek, Sepang, Selangor, Malaysia.
Tel : 03 - 3141 3181 Fax : 03 - 3141 1661
E-mail: mail@nova.com.my

LZSR-003

Revision Date: 29 April 2021