

# GALCHOLIC 150

Hộp 03 vỉ x 20 viên nén bao phim  
Kích thước: 110 x 71 x 20 mm

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/17



# GALCHOLIC 150

Hộp 05 vỉ x 20 viên nén bao phim  
Kích thước: 110 x 71 x 30 mm



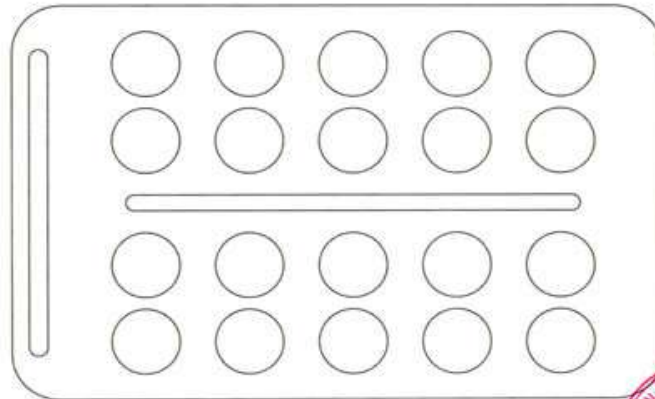
# GALCHOLIC 150

Hộp 10 vỉ x 20 viên nén bao phim  
Kích thước: 110 x 71 x 55 mm



# GALCHOLIC 150

Vi 20 viên nén bao phim  
Kích thước: 105 x 67 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. *Trần Đình Hùng*

*Handwritten signature*



Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế  
Rx Thuốc bán theo đơn

# GALCHOLIC

Viên nén bao phim

## THÀNH PHẦN

### Dược chất

**Galcholic 100:** Acid ursodeoxycholic 100 mg.

**Galcholic 150:** Acid ursodeoxycholic 150 mg.

**Galcholic 200:** Acid ursodeoxycholic 200 mg.

**Galcholic 300:** Acid ursodeoxycholic 300 mg.

**Tá dược:** Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, 104 natri lauryl sulfat, povidon K30, crospovidon, magnesi stearat, silic dioxyd keo khan, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, talc, titan dioxyd.

## ĐƯỢC LỰC HỌC

**Phân loại dược lý:** Một loại acid mật.

**Mã ATC:** A05AA02.

## Cơ chế tác dụng

Acid ursodeoxycholic là tác nhân hòa tan sỏi mật thông qua làm giảm lượng cholesterol trong mật. Tác dụng dược lý này có thể là do tác dụng giảm tổng hợp cholesterol ở gan hoặc làm giảm hấp thu cholesterol hoặc cả hai.

## ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Sau khi uống, acid ursodeoxycholic hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, độ thanh thải bước đầu khoảng 50 – 60%. Nghiên cứu cho thấy cơ chế hấp thu là quá trình khuếch tán thụ động, thuốc đi vào vòng tuần hoàn gan ruột và được hấp thu tốt tại gan. Sự xâm nhập vào hệ thống máu là không đáng kể. Nồng độ lâm sàng không quan trọng nhưng có thể hữu ích trong việc đánh giá sự tuân thủ của bệnh nhân. Thuốc đạt nồng độ tối đa khoảng 60 phút sau khi uống và xuất hiện một đỉnh khác đạt tại 3 giờ.

- **Phân bố:** Sau khi hấp thu acid ursodeoxycholic nhanh chóng liên hợp với glycin và taurin trong gan.

- **Chuyển hóa:** Quá trình chuyển hóa sinh học nhờ vi sinh vật của thuốc và các chất chuyển hóa xảy ra khi chúng rời khỏi chu kì gan ruột, dẫn đến hệ quả là nồng độ của acid lithocholic và 7-ketolithocholic tăng cao trong phân khi điều trị bằng acid ursodeoxycholic.

- **Thải trừ:** Hệ sinh vật đường ruột thủy phân dạng liên hợp giải phóng ra dạng hợp chất ban đầu, acid ursodeoxycholic và acid chenodeoxycholic.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

**Galcholic 100, 200, 300**

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.

- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.

**Galcholic 150**

- Hộp 03 vỉ x 20 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.

- Hộp 05 vỉ x 20 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.

- Hộp 10 vỉ x 20 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.

## CHỈ ĐỊNH

- Điều trị sỏi mật cholesterol thấu xa (ví dụ sỏi không canxi) ở bệnh nhân có chức năng túi mật bình thường.

- Điều trị xơ gan mật nguyên phát.

- Rối loạn chức năng gan mật liên quan đến xơ nang ở trẻ em 6 – 18 tuổi.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

### Liều lượng

Sử dụng viên Galcholic có hàm lượng phù hợp.

Điều trị sỏi mật cholesterol:

*Người lớn và người cao tuổi:*

- Liều hàng ngày 8 – 12 mg/kg sẽ làm giảm độ bão hòa cholesterol trong phần lớn các trường hợp. Liều thấp nhất có hiệu quả là 4 mg/kg. Có thể sử dụng phương pháp đo chỉ số lithogenic từ dịch giàu mật dẫn lưu tá tràng sau 4 – 6 tuần điều trị để xác định liều tối thiểu có hiệu quả.

- Liều dùng hàng ngày cho hầu hết bệnh nhân là 450 mg/ngày hoặc 600 mg/ngày, tùy theo cân nặng.

- Thời gian điều trị thường không vượt quá 2 năm và cần theo dõi X-quang túi mật thường xuyên. Nên tiếp tục điều trị trong 3 – 4 tháng sau khi phóng xạ của sỏi mật biến mất.

- Bất cứ khi nào ngưng điều trị, nếu kéo dài trong 3 – 4 tuần, sẽ gây ra tình trạng mật trở lại trạng thái quá bão hòa, dẫn đến kéo dài thời gian điều trị. Trong một số trường hợp sỏi có thể tái phát sau khi đã điều trị thành công.

Điều trị xơ gan mật nguyên phát:

*Người lớn và người cao tuổi:* 10 – 15 mg/kg/ngày, chia làm 2 – 4 lần

*Trẻ em:* Sỏi mật và xơ gan mật nguyên phát hiếm xảy ra ở trẻ em. Vì thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả, không khuyến cáo sử dụng Galcholic ở trẻ em dưới 18 tuổi với chỉ định này.

Xơ nang ở trẻ em 6 – 18 tuổi:

20 mg/kg/ngày, chia làm 2 – 3 lần, có thể tăng liều đến 30 mg/kg/ngày nếu cần thiết.

### Cách dùng

Dùng đường uống, nên chia thành hai lần, uống thuốc sau bữa ăn, trong đó một lần sau bữa ăn tối.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với acid ursodeoxycholic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Viêm túi mật hoặc ống dẫn mật cấp.

- Tắc đường mật (tắc ống mật chủ hoặc ống túi mật).

- Thương xuyên gặp phải cơn đau quặn gan.

- Sỏi mật cản quang bị vôi hóa.

- Giảm chức năng co thắt túi mật.

- Mật chức năng túi mật.

- Bệnh viêm đường ruột.

- Các bệnh về gan và ruột ảnh hưởng tới chu trình gan – ruột của acid mật như ứ mật ngoài gan, ứ mật trong gan, cắt hồi tràng, viêm hồi tràng.

- Bệnh gan nặng cấp tính hoặc mạn tính.

- Loét dạ dày tiến triển.

- Loét tá tràng tiến triển.

- Phẫu thuật nối thông mật ruột không thành công hay không phục hồi dẫn lưu đường mật ở trẻ em tắc nghẽn đường mật.

## THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Trong 3 tháng đầu điều trị, bác sĩ nên theo dõi các thông số chức năng gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và  $\gamma$ GT mỗi 4 tuần, và sau đó mỗi 3 tháng.

- Khi điều trị sỏi mật cholesterol:

+ Để đánh giá tiến độ điều trị và phát hiện kịp thời tình trạng

- vôi hóa của sỏi mật, tùy thuộc vào kích thước sỏi, túi mật nên được theo dõi bằng hình ảnh sử dụng chất cản quang với tầm nhìn tổng quan trong tư thế đứng và nằm ngửa (điều khiển siêu âm) từ 6–10 tháng sau khi bắt đầu điều trị.
- + Galcholic 100, Galcholic 150 không được chỉ định để điều trị bệnh xơ gan mật nguyên phát, xơ nang.
  - + Không sử dụng Galcholic nếu túi mật không thể nhìn thấy được trên ảnh chụp X-quang, hoặc trong trường hợp sỏi mật bị vôi hóa, có suy giảm chức năng co thắt túi mật hoặc thường xuyên có các cơn đau quặn gan.
  - + Tránh chế độ ăn uống quá nhiều calo và cholesterol, phối hợp với chế độ ăn uống ít cholesterol có thể sẽ cải thiện hiệu quả của thuốc.
  - **Khí điều trị xơ nang tiến triển:**
  - + Trong các trường hợp rất hiếm gặp, suy gan mật bù được quan sát thấy sau khi ngừng điều trị.
  - + Trong một số trường hợp hiếm gặp, triệu chứng lâm sàng có thể trở nên xấu khi bắt đầu điều trị (như triệu chứng ngứa tăng). Trong trường hợp này nên giảm liều, sau đó tăng liều từ từ đến liều khuyến cáo.
  - Nếu xảy ra tiêu chảy, phải giảm liều và trong các trường hợp tiêu chảy kéo dài, nên ngưng dùng thuốc.
  - Chế phẩm Galcholic có chứa tá dược lactose, không sử dụng ở bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose–galactose.

#### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản nên sử dụng đầy đủ các biện pháp tránh thai không hormon hoặc estrogen thấp khi điều trị với acid ursodeoxycholic. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân dùng Galcholic để điều trị sỏi mật, biện pháp tránh thai không hormon nên được sử dụng, vì thuốc tránh thai nội tiết tố có thể làm tăng sỏi mật.

#### Phụ nữ mang thai

Không có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng acid ursodeoxycholic ở phụ nữ mang thai, đặc biệt là trong ba tháng đầu thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật đã cung cấp bằng chứng về tác dụng gây quái thai trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Không sử dụng Galcholic trong khi mang thai trừ khi thật sự cần thiết. Khả năng mang thai phải được loại trừ trước khi bắt đầu điều trị.

#### Phụ nữ cho con bú

— Không có dữ liệu lâm sàng về tính an toàn của acid ursodeoxycholic ở phụ nữ đang cho con bú. Do đó, không khuyến cáo sử dụng Galcholic ở nhóm bệnh nhân này.

#### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Galcholic không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

#### TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Nhựa gắn acid mật (cholestyramin, colestipol) và một số thuốc kháng acid (ví dụ nhôm hydroxyd) có thể ức chế sự hấp thu và tác dụng của Galcholic. Nếu việc sử dụng thuốc là cần thiết, nên sử dụng cách xa nhau ít nhất 2 giờ.
- Than hoạt tính có thể làm giảm sự hấp thu của Galcholic.
- Acid ursodeoxycholic có thể làm tăng sự hấp thu ciclosporin và làm tăng nồng độ ciclosporin trong máu, điều chỉnh liều ciclosporin nếu cần thiết.

- Trong báo cáo ca riêng biệt, acid ursodeoxycholic có thể làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin.
- Acid ursodeoxycholic đã được chứng minh là làm giảm nồng độ đỉnh ( $C_{max}$ ) và diện tích dưới đường cong (AUC) của thuốc chẹn calci nitrendipin.
- Tương tác làm giảm hiệu quả điều trị của dapson cũng đã được báo cáo. Những báo cáo này cùng với những kết quả thử nghiệm *in vitro* có thể cho thấy khả năng cảm ứng cytochrom P450 3A của acid ursodeoxycholic.
- Không khuyến cáo dùng chung Galcholic với các thuốc làm tăng thải trừ cholesterol trong mật (estrogen, thuốc tránh thai, các thuốc giảm cholesterol trong máu...).

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10000 \leq ADR < 1/1000$ ), rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10000$ ) và không rõ tần suất (không ước tính được tần suất từ các dữ liệu sẵn có).
- **Rối loạn đường tiêu hóa:** Tiêu chảy, phân nhão (thường gặp), Nôn, buồn nôn (không rõ tần suất).
  - **Rối loạn chức năng gan mật:** Vôi hóa sỏi mật (rất hiếm gặp).
  - **Da và mô dưới da:** Mày đay (rất hiếm gặp), Ngứa (không rõ tần suất).

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

##### Triệu chứng

Có thể xảy ra tiêu chảy. Thông thường, các triệu chứng quá liều khác không thể xảy ra vì sự hấp thu acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều và do đó tăng đào thải thuốc qua phân.

##### Cách xử trí

Không cần phương pháp điều trị đặc hiệu. Điều trị triệu chứng tiêu chảy bằng phục hồi cân bằng nước và chất điện giải. Tuy nhiên việc sử dụng các nhựa trao đổi ion có thể giữ acid mật trong ruột. Khuyến cáo theo dõi chức năng gan.

#### LƯU Ý

**Không dùng thuốc quá liều chỉ định.**

**Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.**

**Đề xa tầm tay trẻ em.**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

#### BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

#### HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

#### TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

#### NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



**CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM**  
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam



## Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân

# GALCHOLIC

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

## THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

### Dược chất:

*Galcholic 100*: Acid ursodeoxycholic 100 mg.

*Galcholic 150*: Acid ursodeoxycholic 150 mg.

*Galcholic 200*: Acid ursodeoxycholic 200 mg.

*Galcholic 300*: Acid ursodeoxycholic 300 mg.

- **Tá dược:** Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, natri lauryl sulfat, povidon K30, crospovidon, magnesi stearat, silic dioxyd keo khan, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, talc, titan dioxyd.

## MÔ TẢ SẢN PHẨM

- *Galcholic 100*: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt lõm, trơn, cạnh và thành viên lành lặn.
- *Galcholic 150*: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt lõm, trơn, cạnh và thành viên lành lặn.
- *Galcholic 200*: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.
- *Galcholic 300*: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

*Galcholic 100, 200, 300*

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.

*Galcholic 150*

- Hộp 03 vỉ x 20 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.
- Hộp 05 vỉ x 20 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.
- Hộp 10 vỉ x 20 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.

## THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Galcholic chứa acid ursodeoxycholic, một chất tự nhiên (acid mật) có trong mật. Galcholic được dùng trong các trường hợp sau:

- Hòa tan sỏi mật: Acid ursodeoxycholic là một chất hóa học tự nhiên trong cơ thể có thể giúp kiểm soát lượng cholesterol trong máu. Không phải tất cả các trường hợp sỏi mật đều phù hợp để điều trị bằng Galcholic, bác sĩ sẽ quyết định tình trạng nào bạn có thể điều trị bằng Galcholic. Galcholic hòa tan sỏi mật được tạo

thành chủ yếu từ cholesterol.

- Điều trị xơ gan mật nguyên phát.
- Điều trị bệnh gan liên quan đến xơ nang ở trẻ em 6–18 tuổi.

## NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Luôn dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.

**Người lớn và người cao tuổi:**

**Hòa tan sỏi mật cholesterol:**

- Liều dùng thông thường từ 450 – 600 mg/ngày. Số lượng viên thuốc sử dụng tùy thuộc vào hàm lượng bác sĩ lựa chọn. Nên uống thuốc 2 lần/ngày sau bữa ăn, trong đó 1 liều nên uống sau bữa ăn tối.
- Galcholic sẽ có tác dụng tốt nhất khi bạn kết hợp với chế độ ăn ít cholesterol và calo. Tham khảo ý kiến bác sĩ để được hướng dẫn cụ thể.
- Thời gian điều trị với Galcholic thường không quá 2 năm. Bác sĩ sẽ thường xuyên theo dõi tình trạng bệnh của bạn.
- Cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bạn bị tiêu chảy trong quá trình sử dụng thuốc.

**Điều trị xơ gan mật nguyên phát:**

- Liều dùng thông thường 600 – 1200 mg/ngày, tùy thuộc vào cân nặng, chia làm 2–4 lần.

**Trẻ em:**

- Liều cho trẻ em thấp hơn liều cho người lớn. Bác sĩ sẽ tính liều dựa vào cân nặng của trẻ.
- Không khuyến cáo dùng Galcholic cho trẻ em dưới 18 tuổi để điều trị sỏi mật và xơ gan mật nguyên phát.
- Trẻ em 6–18 tuổi bị xơ nang: Liều được tính dựa vào cân nặng của trẻ.

## KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Dị ứng với acid ursodeoxycholic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Viêm cấp tính túi mật hoặc đường mật.
- Tác nghẽn đường mật.
- Thường xuyên bị các cơn đau quặn gan (các cơn đau tái phát ở phía trên bụng).
- Đang bị loét dạ dày tá tràng.
- Đã từng phẫu thuật ruột (cắt bỏ một phần của ruột non).
- Viêm ruột.
- Túi mật của bạn không hoạt động bình thường.
- Có các bệnh về gan.
- Bạn được chẩn đoán có sỏi mật cản quang.
- Bạn có các bệnh về gan hoặc ruột gây ảnh hưởng đến quá trình lưu thông mật như tắc nghẽn ống dẫn mật, cắt bỏ một phần ruột.
- Phẫu thuật phục hồi dẫn lưu mật đến ruột non không thành công ở trẻ em 6–18 tuổi bị xơ nang.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như các thuốc khác, Galcholic có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

- Thường gặp (có thể ảnh hưởng 1 – 10 người trong 100 người): Tiêu chảy, phân nhão.
- Rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng ít hơn 1 người trong 10000 người): Phát ban, sỏi vôi hóa (tình trạng tích tụ calci khoáng trong mô dẫn đến vùng mô bị cứng).
- Các tác dụng không mong muốn khác bao gồm: Nôn, buồn nôn, ngứa da.  
Nếu bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng, hoặc bạn gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khác, nên thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

### NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

- Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những thuốc bạn đang hoặc vừa sử dụng gần đây, bao gồm cả thuốc không kê đơn, vì Galcholic có thể ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc khác và ngược lại nếu sử dụng đồng thời, đặc biệt là các thuốc sau:
- Liệu pháp thay thế hormon hoặc các thuốc ngừa thai.
  - Cholestyramin, colestipol và clofibrat (thuốc làm hạ cholesterol trong máu).
  - Thuốc kháng acid (được sử dụng để làm giảm triệu chứng khó tiêu hoặc ợ nóng).
  - Ciclesporin (được sử dụng để làm giảm các phản ứng miễn dịch của cơ thể).
  - Than hoạt điều trị triệu chứng khó tiêu, đầy hơi, ợ nóng.
  - Ciprofloxacin và dapson (kháng sinh sử dụng để điều trị nhiễm trùng).
  - Nitrendipin (được sử dụng để điều trị tăng huyết áp).

### CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

- Nếu quên dùng thuốc, uống thuốc ngay khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ.
- Không được uống liều gấp đôi để bù cho liều đã mất.

### CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên hộp thuốc hay vỉ thuốc.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

### NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Trong trường hợp quá liều, bạn có thể bị tiêu chảy.

### CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Thông báo cho bác sĩ để được tư vấn hoặc điều trị trong trường hợp bạn sử dụng thuốc quá liều. Mang theo bao bì ngoài của thuốc để bác sĩ chắc chắn bạn đã quá liều thuốc nào.

### NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Trong quá trình điều trị với Galcholic, bác sĩ có thể cần theo dõi các thông số chức năng gan của bạn mỗi 4 tuần trong 3 tháng đầu điều trị, và sau đó mỗi 3 tháng.
- Thông báo với bác sĩ trong trường hợp bạn bị tiêu chảy khi dùng thuốc.
- Khi điều trị sỏi mật cholesterol, bác sĩ sẽ theo dõi hình ảnh túi mật của bạn 6 – 10 tháng đầu điều trị. Galcholic 100, Galcholic 150 không được chỉ định để điều trị bệnh xơ gan mật nguyên phát, xơ nang. Để đạt hiệu quả điều trị cao nhất, cần kết hợp sử dụng thuốc và tuân thủ theo chế độ ăn hạn chế calo và cholesterol. Tham khảo ý kiến bác sĩ để được hướng dẫn thêm.
- Khi điều trị bệnh xơ gan mật nguyên phát, trong một số trường hợp hiếm gặp, triệu chứng có thể xấu hơn khi bắt đầu điều trị. Thông báo với bác sĩ về việc cần giảm liều khởi đầu.
- Chế phẩm Galcholic có chứa lactose, thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc nếu bạn mắc các bệnh về không dung nạp một số loại đường (glucose, galactose, lactose, ...).
- **Phụ nữ mang thai:** Tính an toàn của thuốc trên phụ nữ mang thai chưa được chứng minh. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy nguy cơ gây quái thai. Không sử dụng thuốc nếu bạn đang mang thai, có kế hoạch mang thai hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai, trừ khi việc sử dụng thuốc được bác sĩ quyết định dựa trên mức độ cần thiết phải điều trị.
- **Phụ nữ cho con bú:** Không sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú.
- **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Galcholic không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

### KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Có các bệnh về gan, túi mật, rối loạn chức năng gan mật.
  - Có các bệnh về đường tiêu hóa.
  - Đang mắc các bệnh về không dung nạp một số loại đường.
  - Phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.**

### HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

### NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**HASAN**

**CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM**  
Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam