

**Rx : Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

## HUESO TAB

(Ursodeoxycholic acid 300 mg)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Đề xa tầm tay trẻ em*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.*

**Tên thuốc :** HUESO TAB

**Thành phần:** Mỗi viên chứa:

**Thành phần hoạt chất:** Ursodeoxycholic acid.....300 mg

**Thành phần tá dược:** Lactose hydrat, cellulose vi tinh thể 101, colloidal silicon dioxid, hydroxypropyl cellulose, tinh bột natri glycolat, magnesi stearat, povidon K-30, hypromellose 2910, talc.

**Dạng bào chế:** Viên nén bao phim

**Mô tả:** Viên nén bao phim tròn màu trắng.

**Chỉ định:**

- **Sỏi túi mật cholesterol:** Sỏi túi mật nhỏ hoặc không triệu chứng, không cản quang, có đường kính dưới 15 mm, túi mật vẫn hoạt động bình thường (được xác nhận bằng chụp X quang túi mật), ở các bệnh nhân có sỏi nhưng bị chống chỉ định phẫu thuật.

- **Bệnh gan mật mạn tính** đặc biệt là chứng xơ gan mật nguyên phát, viêm xơ đường dẫn mật, bệnh gan mật phải do chứng bệnh này.

- **Rối loạn gan mật kết hợp với xơ nang ở trẻ em từ 6 đến 18 tuổi.**

**Liều dùng và cách dùng:**

\* Trong điều trị sỏi túi mật cholesterol:

- Liều có tác dụng từ 5 – 10 mg/kg/ngày, liều trung bình khuyến cáo là 7,5 mg/kg/ngày ở những người có thể trạng trung bình. Đối với người béo phì, liều khuyến dùng là 10 mg/kg/ngày, tùy theo thể trọng mà liều dùng từ 2 – 3 viên/ngày.

Liều cho trẻ em được xác định riêng biệt dựa vào khối lượng cơ thể

- Cách dùng: Khuyến dùng uống một lần vào buổi tối hoặc chia thành hai lần buổi sáng và buổi tối.

Thời gian điều trị thông thường là 6 tháng, tuy nhiên nếu sỏi có kích thước lớn hơn 1cm thì thời gian điều trị có thể kéo dài đến 1 năm.

\* Trong điều trị bệnh gan mật mạn tính:

- Liều điều trị từ 10 – 15 mg/kg/ngày. Nên bắt đầu từ liều 200 mg/ngày, sau đó tăng liều theo bậc thang để đạt được liều điều trị tối ưu vào khoảng 4 – 8 tuần điều trị.

Liều cho trẻ em được xác định riêng biệt dựa vào khối lượng cơ thể

\* Trong trường hợp bệnh gan mật mật phải do bệnh này, liều điều trị tối ưu là 20 mg/kg/ngày.

- Cách dùng: Chia làm 2 lần, uống vào buổi sáng và buổi tối, uống cùng với bữa ăn.

\* **Rối loạn gan mật kết hợp với xơ nang ở trẻ em từ 6 đến 18 tuổi**

- 20 mg/kg/ngày, chia làm 2-3 lần, liều tối đa 30 mg/kg/ngày

**Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với thuốc.

- Bệnh nhân bị nghẽn ống mật hoàn toàn (tác dụng lợi mật có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng).

- Bệnh nhân viêm gan tiến triển nhanh.

- Bệnh nhân sỏi calci.

- Bệnh nhân viêm túi mật cấp.

- Phụ nữ có hoặc nghi ngờ có thai.

- Trẻ em dưới 6 tuổi.

- Bệnh nhân bệnh thận.

- Bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng cấp.

- Bệnh nhân viêm kết tràng hay viêm ruột như bệnh Crohn's.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Cảnh báo: Đối với liệu pháp điều trị dài hạn, mặc dù acid ursodeoxycholic không có tác dụng gây ung thư nhưng giám sát trực tràng được khuyến cáo thực hiện.

Trong 3 tháng đầu điều trị, cần theo dõi các enzym gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và  $\gamma$ -GT 4 lần / tuần. Ngoài việc cho phép xác định các đáp ứng và không đáp ứng ở những bệnh nhân đang được điều trị xơ gan mật tiên phát, việc theo dõi này cũng giúp phát hiện sớm các tiềm năng suy gan, đặc biệt ở những bệnh nhân giai đoạn tiến triển.

**Thận trọng sử dụng:** Trong trường hợp điều trị sỏi túi mật cholesterol, nên kiểm tra hiệu quả điều trị bằng chẩn đoán hình ảnh sau 6 tháng.

Trong điều trị bệnh gan mật mạn tính:

- Bệnh nhân bị xơ gan kết hợp với suy giảm chức năng tế bào gan hoặc ứ mật (hàm lượng bilirubin huyết trên 200 micromol/L), chức năng gan (và, nếu có thể, nồng độ huyết tương các acid mật) phải được giám sát.

- Trong trường hợp ứ mật gây mẫn ngứa, liều dùng của acid ursodeoxycholic cần được tăng dần với liều khởi đầu là 200 mg/ngày. Trong trường hợp này, việc sử dụng đồng thời cholestyramin là cần thiết với điều kiện cholestyramin phải được

dùng cách 5 giờ với acid ursodeoxycholic.

- Những bệnh nhân thiếu lactase, không dung nạp lactose, kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy khả năng gây quái thai. Không có đủ dữ liệu nghiên cứu để đánh giá khả năng gây quái thai hoặc gây độc bào thai của thuốc này khi dùng trong thời gian mang thai.

Không sử dụng acid ursodeoxycholic trong thời kỳ mang thai

Không biết liệu acid ursodeoxycholic có đi vào sữa mẹ hay không. Do đó, không dùng thuốc trong thời gian cho con bú. Nếu bắt buộc phải điều trị bằng acid ursodeoxycholic, phải ngừng cho con bú.

**Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy:**

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

- Không dùng đồng thời với cholestyramin: Tác dụng của acid ursodeoxycholic bị giảm do gắn kết với cholestyramin và bị đào thải ra ngoài. Nếu cần dùng cholestyramin, nên dùng cách 5 giờ với thời điểm dùng acid ursodeoxycholic.

- Không nên sử dụng với các loại thuốc kích thích tố estrogen, vì các thuốc này gây gia tăng cholesterol mật.

- Tránh sử dụng với các thuốc gắn với acid mật khác như các thuốc kháng acid, than hoạt tính vì có thể làm giảm hiệu quả điều trị.

- Trong một số trường hợp đặc biệt, acid ursodeoxycholic có thể làm giảm hấp thu ciprofloxacin.

- Acid ursodeoxycholic đã được chứng minh làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương (C max ) và diện tích dưới đường cong (AUC) của nitrendipin đối kháng calci. Cũng có báo cáo tương tác làm giảm hiệu quả điều trị của dapson.

- Thuốc tránh thai, hormon estrogen và thuốc hạ cholesterol máu như clofibrat có thể làm tăng sỏi mật.

**Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

- Do tính tan ở ruột rất kém, acid ursodeoxycholic không gây kích ứng màng nhầy ruột, do đó các trường hợp tiêu chảy là rất hiếm.

- Gia tăng chứng ngứa ngáy, mề đay khi bắt đầu điều trị chứng ứ mật nặng. Do đó, liệu khởi đầu khuyến cáo của các bệnh nhân này là 200 mg/ngày.

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

**Quá liều và cách xử trí:**

Triệu chứng quá liều bao gồm tiêu chảy. Ngoài ra, không có các triệu chứng khác do acid ursodeoxycholic bị giảm hấp thu khi tăng liều và được đào thải qua phân.

Khi xảy ra quá liều cần điều trị triệu chứng của tiêu chảy và cân bằng nước - điện giải cho bệnh nhân.

**Đặc tính dược lực học:**

Mã ATC: A05AA02

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc đường tiêu hóa

Acid ursodeoxycholic là một acid mật thứ cấp được sản sinh từ các vi khuẩn đường ruột, trong khi các acid mật sơ cấp được sản sinh ra từ gan và được tích lũy ở túi mật. Khi được bài tiết vào đoạn ruột kết, các acid mật sơ cấp có thể được chuyển hoá thành acid mật thứ cấp nhờ các chủng vi khuẩn đường ruột. Các acid mật sơ cấp và thứ cấp giúp cơ thể tiêu hóa lipid.

Acid ursodeoxycholic có hoạt tính điều chỉnh sự cân bằng giữa các thành phần của mật (làm giảm tổng hợp cholesterol ở mật), kích thích và giúp tái tạo tế bào gan, tạo các điều kiện thuận lợi hoà tan các sỏi cholesterol.

**Đặc tính dược động học:**

- Phân bố sau khi uống: Acid ursodeoxycholic vào máu và được chuyển trực tiếp đến gan, chỉ một lượng nhỏ lưu thông trong vòng tuần hoàn.

- Chuyển hóa: Acid ursodeoxycholic nhanh chóng hấp thu vào gan và gắn kết với glycin hoặc taurin rồi thải vào mật. Chuyển hóa qua gan lần đầu từ 50 đến 60%. Một tỷ lệ nhỏ acid ursodeoxycholic chịu sự chuyển hóa trong chu trình gan-ruột.

- Thải trừ: Acid ursodeoxycholic đào thải qua sữa mẹ, thận, mật và chủ yếu qua phân.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên

**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo và thoáng mát, ở nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** USP38

**Số Đăng Ký:** VN-20159-16

Nhà sản xuất

**KOREA ARLICO PHARM CO., LTD.**

21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon- myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc