

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

23/164

Rx. Prescription Only

BIVOURO

(6v x 10v)

Box: 102 x 55 x 45 mm

Blister: 99 x 40 mm

BIVOURO

Ursodeoxycholic acid 300 mg



WHO-GMP

Oral route

Box of 6 blisters of 10 film-coated tablets

SDK/Visa:
Số lo SX/Lot No.:
NSX/Mfd:
HD/Exp:

COMPOSITION: Ursodeoxycholic acid 300 mg and excipients sq. for 1 film-coated tablet.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION:

Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protected from light.

SPECIFICATION: In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Manufacturer:

BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY

Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.

Rx. Thuốc bán theo đơn

BIVOURO

Acid ursodeoxycholic 300 mg



WHO-GMP

Thuốc uống

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Acid Ursodeoxycholic 300 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.



Handwritten signature

BIVOURO
(10 v x 10v)
Box: 102 x 65 x 45 mm
Blister: 99 x 40 mm

Rx. Thuốc bán theo đơn

WHO-GMP

BIVOURO

Ursodeoxycholic acid 300 mg



Oral route

Box of 10 blisters of 10 film-coated tablets

SDK/Visa:
Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfd:
HD/Exp:

COMPOSITION: Ursodeoxycholic acid 300 mg and excipients sq. for 1 film-coated tablet.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION:
Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protected from light.
SPECIFICATION: In-house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thanh Tây Village, Củ Chi District, HCMC.

Rx. Prescription Only

WHO-GMP

BIVOURO

Acid ursodeoxycholic 300 mg

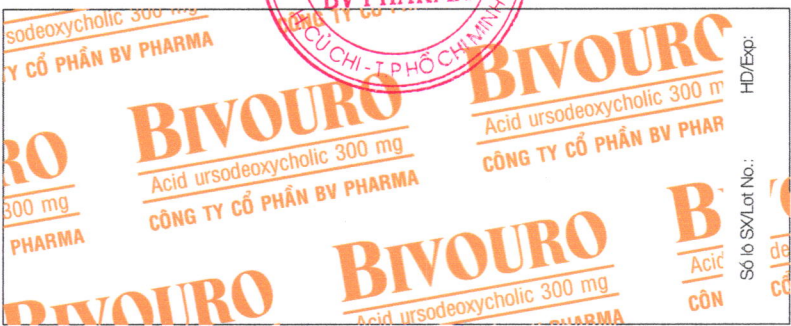
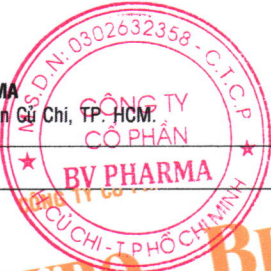


Thuốc uống

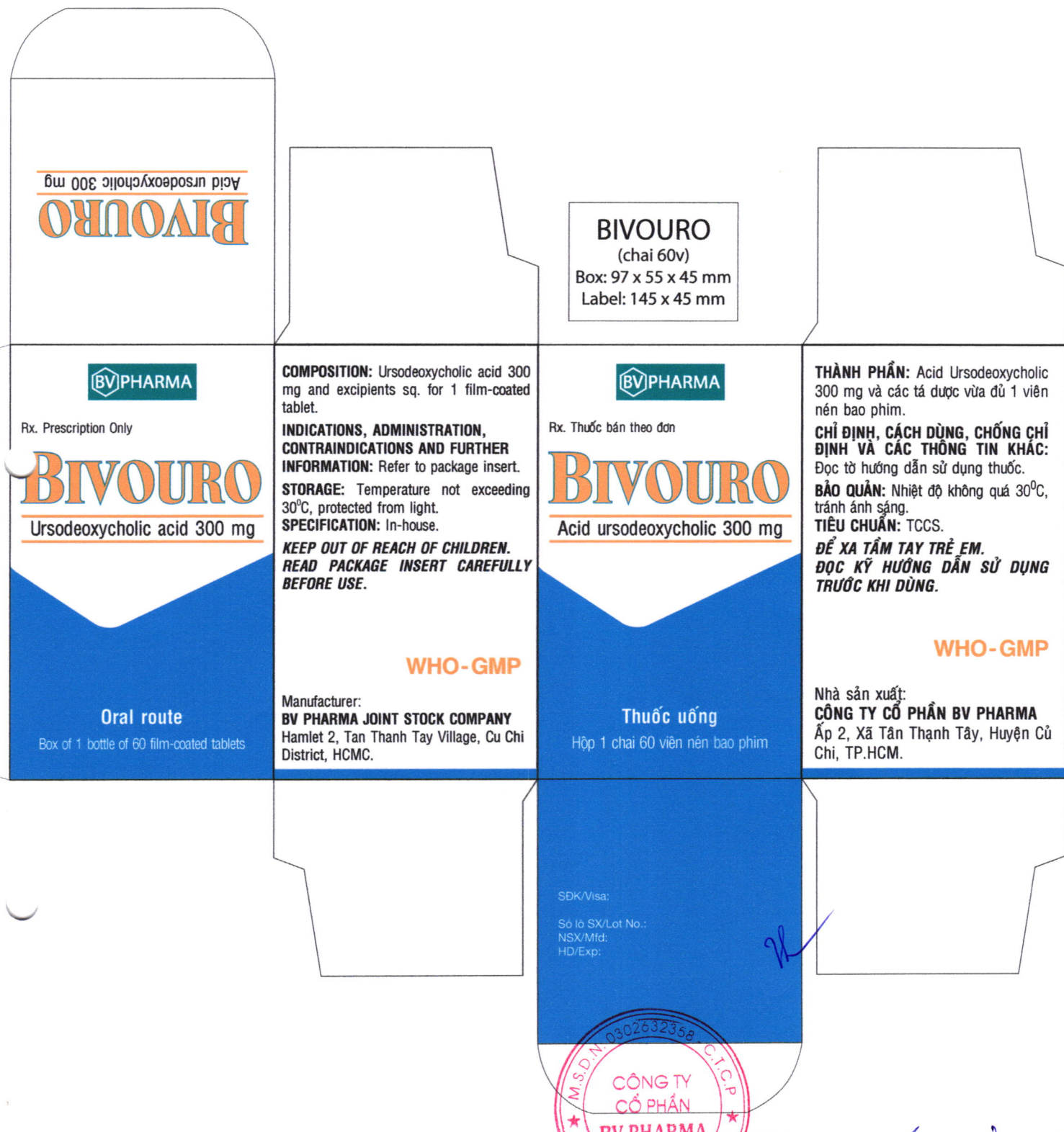
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Acid Ursodeoxycholic 300 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thanh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.



Handwritten signature



THÀNH PHẦN: Acid ursodeoxycholic 300 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

WHO-GMP

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM.



Rx. Thuốc bán theo đơn

BIVOURO

Acid ursodeoxycholic 300 mg

Thuốc uống

Chai 60 viên nén bao phim

COMPOSITION: Ursodeoxycholic acid 300 mg and excipients sq. for 1 film-coated tablet.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protected from light.

SPECIFICATION: In-house.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.**

Số lô SX/Lot No.:
HD/Exp:

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thạnh Tây Village, Củ Chi District, HCMC.

Acid ursodeoxycholic 300 mg

BIVOURO

BV PHARMA

Rx. Prescription Only

BIVOURO

Ursodeoxycholic acid 300 mg

Oral route

Box of 1 bottle of 100 film-coated tablets

BIVOURO

(chai 100v)

Box: 105 x 55 x 55 mm

Label: 155 x 52 mm

BV PHARMA

Rx. Thuốc bán theo đơn

BIVOURO

Acid ursodeoxycholic 300 mg

Thuốc uống

Hộp 1 chai 100 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Acid Ursodeoxycholic 300 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

COMPOSITION: Ursodeoxycholic acid 300 mg and excipients sq. for 1 film-coated tablet.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protected from light.

SPECIFICATION: In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer: BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY Hamlet 2, Tân Thanh Tây Village, Củ Chi District, HCMC.

SDK/Visa:

Số lô SX/Lot No.:

NSX/Mfd:

HD/Exp:

Handwritten signature

THÀNH PHẦN: Acid ursodeoxycholic 300 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BV PHARMA

Rx. Thuốc bán theo đơn

BIVOURO

Acid ursodeoxycholic 300 mg

Thuốc uống

Chai 100 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Acid Ursodeoxycholic 300 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

COMPOSITION: Ursodeoxycholic acid 300 mg and excipients sq. for 1 film-coated tablet.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protected from light.

SPECIFICATION: In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer: BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY Hamlet 2, Tân Thanh Tây Village, Củ Chi District, HCMC.

Handwritten signature

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx

BIVOURO

Viên nén bao phim

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên

- Thành phần hoạt chất: Acid ursodeoxycholic 300 mg.
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose 6cPs, polyethylen glycol 400, titan dioxyd vừa đủ.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim (viên nén tròn bao phim, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt trơn).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Thuốc được chỉ định trong điều trị xơ gan mật nguyên phát.
- Làm tan các viên sỏi mật cholesterol không cản quang có kích cỡ từ nhỏ đến trung bình ở các bệnh nhân có chức năng túi mật vẫn hoạt động bình thường (các loại sỏi cholesterol đã calci hóa hoặc các sỏi tạo bởi sắc tố mật không hòa tan được bởi acid ursodeoxycholic).
- Thuốc đặc biệt được dùng trong điều trị cho các bệnh nhân bị chống chỉ định phẫu thuật hoặc lo lắng không muốn phẫu thuật.
- Rối loạn gan mật liên quan đến xơ nang ở trẻ em từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng:

Xơ gan mật nguyên phát

- Người lớn và người cao tuổi: 10 - 15 mg/kg mỗi ngày (khoảng 2 - 4 viên/ngày), chia làm 2 - 4 lần uống.
- Trẻ em: Liều dùng tùy theo trọng lượng cơ thể.

Làm tan sỏi mật

- Người lớn và người cao tuổi: Liều thông thường là 6 - 12 mg/kg/ngày (khoảng 1 - 3 viên/ngày) dùng 1 lần vào ban đêm hoặc chia làm nhiều lần.
- Ở bệnh nhân béo phì: Liều dùng có thể tăng lên 15 mg/kg/ngày (khoảng 3 - 4 viên/ngày) nếu cần.
- Thời gian dùng thuốc có thể kéo dài đến 2 năm, tùy thuộc vào kích cỡ của sỏi và phải được tiếp tục điều trị thêm 3 tháng sau khi sỏi tan rõ ràng.

Trẻ em: Liều dùng tùy theo trọng lượng cơ thể.

Bệnh xơ nang ở trẻ em từ 6 đến dưới 18 tuổi

Dùng 20 mg/kg/ngày chia làm 2 - 3 lần uống, có thể tăng lên 30 mg/kg/ngày nếu cần.

Cách dùng: Thuốc dùng qua đường uống với nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Sỏi calci hóa cản quang.
- Viêm túi mật và đường mật cấp.
- Tắc đường mật (tắc đường mật thông thường hoặc ống dẫn túi mật).
- Thường xuyên bị đau bụng mật.
- Giảm khả năng co thắt túi mật.
- Thai kỳ hoặc cho con bú, phụ nữ có thể mang thai.
- Viêm gan mãn tính, loét dạ dày hoặc viêm ruột non và đại tràng.
- Phẫu thuật nối mật - ruột không thành công hoặc không hồi phục tốt lưu lượng mật ở trẻ em bị ứ mật.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Cần phải có giám sát y tế khi sử dụng acid ursodeoxycholic.
- Trong 3 tháng đầu tiên điều trị, các thông số chức năng gan như AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ -GT cần được theo dõi bởi bác sĩ mỗi 4 tuần, sau đó mỗi 3 tháng một lần. Việc theo dõi này ngoài cho phép xác định những người đang điều trị xơ gan mật nguyên phát có đáp ứng hay không đáp ứng với điều trị, còn cho phép phát hiện sớm tiềm năng hủy hoại gan, nhất là ở bệnh nhân xơ gan mật nguyên phát giai đoạn tiến triển.
- Khi dùng để làm tan sỏi mật cholesterol:

Để đánh giá sự tiến triển của điều trị và để phát hiện kịp thời sự calci hóa sỏi mật, tùy thuộc vào kích cỡ của sỏi, cần khảo sát túi mật (chụp tia X túi mật sau khi cho uống thuốc) về hình ảnh tổng thể và các hình ảnh tắc nghẽn ở các tư thế đứng và nằm ngửa (bằng siêu âm) trong 6-10 tháng sau khi bắt đầu điều trị.

Nếu túi mật không thể nhìn thấy được trên hình ảnh X quang, hoặc trong trường hợp sỏi mật bị calci hóa, có suy giảm khả năng co bóp túi mật hoặc có các cơn đau bụng mật thường xuyên thì không nên dùng acid ursodeoxycholic.

- Khi dùng để điều trị giai đoạn tiến triển của xơ gan mật nguyên phát:

Trong vài trường hợp hiếm hoi xơ gan mật bù đã được ghi nhận, tình trạng này đã phần nào thuyên giảm sau khi ngừng thuốc.

Nếu bị tiêu chảy thì phải giảm liều và trong trường hợp tiêu chảy kéo dài, thì phải ngưng thuốc.

- Do sản phẩm này có chứa tá dược lactose monohydrat, không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chưa có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng acid ursodeoxycholic, đặc biệt là trong ba tháng đầu của thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có bằng chứng về tác dụng gây quái thai trong giai đoạn đầu của thai kỳ. Không nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai. Nếu phát hiện có thai cần ngưng thuốc lập tức và hỏi ý kiến của bác sĩ.

Chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ có khả năng mang thai khi họ đang sử dụng các biện pháp tránh thai đáng tin cậy: Khuyến cáo họ sử dụng các biện pháp tránh thai không có nội tiết tố hoặc thuốc uống có estrogen liều thấp. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân dùng acid ursodeoxycholic để làm tan sỏi mật, nên sử dụng các biện pháp tránh thai không nội tiết tố có hiệu quả vì các thuốc ngừa thai chứa nội tiết tố có thể làm tăng chứng sỏi mật. Khả năng mang thai phải được loại trừ trước khi bắt đầu điều trị.

- Chưa biết acid ursodeoxycholic có đi qua sữa mẹ hay không. Do đó, không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc thì phải ngưng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không gây ảnh hưởng gì cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Không dùng đồng thời acid ursodeoxycholic với các thuốc than hoạt, colestyramine, colestipol hoặc thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxyd và / hoặc smectit (oxyd nhôm), bởi vì các chế phẩm này sẽ gắn kết acid ursodeoxycholic trong ruột và do đó ức chế sự hấp thụ và hiệu quả của thuốc. Nếu cần sử dụng kết hợp, phải cho dùng cách xa ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng acid ursodeoxycholic.

- Acid ursodeoxycholic có thể làm tăng sự hấp thụ của ciclosporin trong ruột. Do đó ở bệnh nhân điều trị bằng ciclosporin, bác sĩ cần cho kiểm tra nồng độ của chất này trong máu và điều chỉnh liều ciclosporin nếu cần.

- Trong một số trường hợp riêng lẻ, acid ursodeoxycholic có thể làm giảm sự hấp thụ của ciprofloxacin.

- Acid ursodeoxycholic đã được chứng minh là làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và thể tích dưới đường cong (AUC) của chất đối kháng calci nitrendipin. Sự tương tác làm giảm tác dụng điều trị của dapsone cũng đã được báo cáo. Những quan sát này cùng với các phát hiện in vitro có thể cho thấy acid ursodeoxycholic có tiềm năng gây cảm ứng các enzym cytochrom P450 3A. Tuy nhiên, các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng đã cho thấy, acid ursodeoxycholic không có tác động cảm ứng liên quan đến các enzyme cytochrome P450 3A.

- Thuốc tránh thai đường uống, các nội tiết tố loại oestrogen và các chất giảm cholesterol trong máu như clofibrat có thể làm tăng chứng sỏi mật, đó là phản ứng nghịch của acid ursodeoxycholic dùng để làm tan sỏi mật.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng phụ sắp xếp theo phân loại và tần suất được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại rối loạn	Thường gặp ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)	Rất hiếm gặp ($< 1/10000$)	Tần suất chưa rõ
Đường tiêu hóa	Đi phân sệt hoặc tiêu chảy.	Đau bụng phía trên bên phải.	Buồn nôn, nôn.
Gan – mật		Calci hóa sỏi mật làm không tan bởi acid mật và một số trường hợp phải phẫu thuật. Xơ gan mật bù. (Ngưng thuốc sẽ giảm).	
Da và mô dưới da		Nổi mề đay.	Ngứa ngứa.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trường hợp dùng thuốc quá liều có thể gây tiêu chảy. Nói chung, các triệu chứng khác do quá liều là ít có, vì sự hấp thụ của thuốc bị giảm khi liều tăng lên và do đó thuốc được bài tiết qua phân nhiều hơn.

Xử trí: Không cần các biện pháp giải độc đặc hiệu, có thể điều trị triệu chứng tiêu chảy bằng sự bù nước và cân bằng chất điện giải.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC: Mã ATC: A05AA02. Nhóm thuốc: Thuốc trị sỏi mật.

Acid ursodeoxycholic khi dùng bằng đường uống làm giảm tỷ lệ cholesterol đến các muối mật cộng với các phospholipid trong mật, làm mất bão hòa dịch mật bão hòa cholesterol. Cơ chế tác dụng chính xác chưa được biết rõ.

Xơ nang ở trẻ em: Đã có các báo cáo lâm sàng, kéo dài từ 10 năm trở lên về việc điều trị cho trẻ em bị bệnh xơ nang do rối loạn gan mật bằng acid ursodeoxycholic cho thấy việc điều trị bằng thuốc này có thể làm giảm sự tăng sinh ở đường dẫn mật, làm ngưng sự tiến triển tổn thương mô học và thậm chí làm đảo ngược các sự thay đổi gan - mật nếu được sử dụng ở giai đoạn sớm của bệnh. Việc điều trị bằng thuốc này nên được bắt đầu sớm ngay khi được chẩn đoán nhằm tối ưu hóa kết quả điều trị.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Acid ursodeoxycholic được hấp thu từ đường tiêu hóa và trải qua quá trình chuyển hóa bước đầu và tái chế ở ruột và gan. Thuốc liên kết một phần trong gan trước khi được bài tiết qua mật và trải qua sự 7- α -dehydroxyl hóa thành acid lithocholic, trong đó một số được bài tiết trực tiếp trong phân. Phần còn lại được hấp thu và chủ yếu được liên hợp và sulphot hóa bởi gan trước khi bài tiết qua phân.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vi hoặc 10 vi x 10 viên (vi nhôm - PVC), hộp 1 chai 60 viên hoặc 100 viên (chai HDPE).

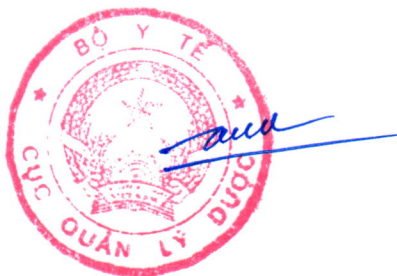
BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2 - Xã Tân Thạnh Tây - Huyện Củ Chi -TP. Hồ Chí Minh.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

