

Rx - Thuốc bán theo đơn

Tờ hướng dẫn sử dụng

Catolis

(Acid ursodeoxycholic 150,0mg)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.*

Tên thuốc: CATOLIS

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất:

Acid ursodeoxycholic150,0 mg

Tá dược: Dầu đậu nành, lecithin, dầu cọ, sáp ong trắng, gelatin, glycerin, sorbitol, methylparaben, propylparaben, vanillin, titan oxyd, FD&C Blue No.1, FD&C Yellow No.5, nước tinh khiết.

Dạng bào chế

Viên nang mềm.

Qui cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 15 viên nang mềm.

Hộp 4 vỉ x 15 viên nang mềm.

Hộp 6 vỉ x 15 viên nang mềm.

Dược lực học

Acid ursodeoxycholic là một acid mật tự nhiên được tiết ra từ gan và dự trữ trong túi mật với một lượng nhỏ. Acid ursodeoxycholic ức chế sự tổng hợp và bài tiết cholesterol ở gan và ức chế sự hấp thu đường ruột của cholesterol. Nó được sử dụng trong điều trị sỏi mật giàu cholesterol ở bệnh nhân không thể hoặc không muốn phẫu thuật. Với việc tạo điều kiện thuận lợi cho sự tiết mật của gan, từ đó giúp hạ men gan và bảo vệ gan nên acid ursodeoxycholic được sử dụng để hỗ trợ phục hồi và bảo vệ gan trong một số bệnh viêm gan, viêm gan mạn tính... do rối loạn chức năng gan.

Dược động học

- **Hấp thu:** Acid ursodeoxycholic được hấp thu qua đường tiêu hóa, chủ yếu ở ruột non và trải qua chu trình gan-ruột.

- **Phân bố:** Acid ursodeoxycholic vào máu và được chuyển trực tiếp đến gan, chỉ một lượng nhỏ lưu thông trong vòng tuần hoàn. Liên kết protein huyết tương 96 - 98%.

- **Chuyển hóa:** Acid ursodeoxycholic nhanh chóng hấp thu vào gan và gắn kết với Glycin hoặc Taurin rồi thải vào mật. 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. Thời gian bán thải: 3,5 - 5,8 ngày.

Chỉ định

Sỏi mật do cholesterol không quan sát được bằng quang tuyến, có đường kính dưới 15 mm, ít hoặc không có triệu chứng với túi mật vẫn hoạt động bình thường (được kiểm tra bằng siêu âm túi mật), ở bệnh nhân không có chỉ định mổ.

Các bệnh gan ứ mật mạn tính, đặc biệt là xơ gan mật nguyên phát, viêm mật xơ cứng, tổn thương ở gan trong bệnh nhầy nhớt.

Liều lượng và cách dùng

Sỏi mật do cholesterol:

Liều thông thường từ 5 đến 10 mg/kg/ngày; liều trung bình được khuyến cáo cho người có thể trọng chuẩn là 7,5 mg/kg/ngày; người béo phì nên dùng liều 10 mg/kg/ngày, tùy theo thể trọng, uống từ 2 đến 3 viên mỗi ngày. Nên

uống 1 viên vào buổi sáng và 2 viên vào buổi tối.

Thời gian điều trị thường là 6 tháng, nhưng có thể kéo dài đến 1 năm nếu sỏi có đường kính trên 1 cm.

Bệnh gan ú mật:

Liều tối ưu từ 13 đến 15 mg/kg/ngày. Nên khởi đầu với liều 150 mg/ngày, sau đó tăng từ từ từng nấc liều để đạt đến liều tối ưu sau 4 đến 8 tuần điều trị.

Trong bệnh gan ú mật biến chứng từ bệnh nhầy nhớt, liều tối ưu là 20 mg/kg/ngày.

Nên chia liều hàng ngày thành 2 lần, vào buổi sáng và buổi tối, uống thuốc trong bữa ăn.

Chống chỉ định

- Trường hợp quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ có thai hay có khả năng mang thai, phụ nữ cho con bú.

Thận trọng

Kiểm tra hiệu quả điều trị bằng siêu âm hay chụp túi mật sau 6 tháng điều trị.

Kiểm tra chức năng gan trong trường hợp bị xơ gan nặng, suy tế bào gan hoặc tắc mật nặng (bilirubin huyết trên 200 micromol/l).

Trường hợp tắc mật có biến chứng gây ngứa, liều acid ursodeoxycholic phải được tăng từ từ, bắt đầu ở 150 mg/ngày. Trong trường hợp này, có thể nên phối hợp với cholestyramin nhưng phải dùng cách xa nhau.

Tác dụng phụ

Tiêu chảy: rất hiếm.

Bị ngứa lúc bắt đầu điều trị trong trường hợp bị tắc mật nặng (bilirubin huyết trên 200 micromol/l). Trong trường hợp này nên khởi đầu với liều 150 mg/ngày.

Thông báo ngay cho bác sĩ nếu có những tác dụng phụ sau khi dùng thuốc.

Tương tác thuốc

Không nên phối hợp:

- Cholestyramin: giảm tác dụng của các acid mật do bị cholestyramin hấp phụ và đào thải.
- Acid chenodeoxycholic: trong trường hợp sỏi mật do cholesterol, acid chenodeoxycholic có thể làm tăng tác dụng của acid ursodeoxycholic trên sự bão hòa cholesterol trong mật.

Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về việc quá liều đối với acid ursodeoxycholic. Trong trường hợp sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo và có những triệu chứng bất thường, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc đến trạm cấp cứu gần nhất ngay lập tức.

Thời kỳ mang thai và cho con bú

Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

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

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.