

2921/61/ b11

MẪU NHÃN

1- Mẫu nhãn vỉ 10 viên nang cứng:



Số lô SX, Hạn
dùng đóng nổi trên vỉ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Biểu Trường



o jen.com.vn/.../.../...

HEP-USO[®] 250

2- Mẫu nhän hộp (Hộp 6 vỉ x vỉ 10 viên nang cứng):

<p>Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p>GMP - WHO</p> 	<p>Rx PRESCRIPTION DRUG</p> <p>GMP - WHO</p> <p>HEP-USO 250</p> <p>Acid ursodeoxycholic 250mg</p> <p>Viên nang cứng HEP-USO 250</p> <p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa: Acid ursodeoxycholic 250mg Tá dược vd 1 viên</p> <p>DẠNG BAO CHE: Viên nang cứng.</p> <p>CHỈ ĐỊNH CHỐNG CHỊ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, THẨM TRỌNG, TAC DUNG PHU VA CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng) ĐONG GỘI: Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu Chuẩn: TCSS</p> <p>Để xa tầm tay trẻ em</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>Nhà sản xuất: 18/2, Lê Văn Sở, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (028) 38404466 Fax: (028) 38404466 Sản xuất tại nhà máy CONG TY CP TRUNG UONG VIDIPHAR BINH DUONG HỘP 6 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG</p> 	<p>COMPOSITION: Each capsule contains: Acid ursodeoxycholic 250mg Excipients q.s one tablet</p> <p>APPEARANCE: Capsule</p> <p>INDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION, PRECAUTIONS, SIDE-EFFECT AND FURTHER INFORMATION: (See the leaflet inside)</p> <p>PACKAGE: Box of 6 blisters x 10 capsules Store in a dry place, not exceeding 30°C, protect from light.</p> <p>Specification: Manufacturer's</p> <p>Keep out of the reach of children</p> <p>Read instructions carefully before use</p> <p>Nhà phân phối: HBBN PHARMA Together for long life</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HIẾP BÁCH NIÊN 56 Nguyễn Thông, Phường 9, Quận 3, TP.HCM VPGD: A15-02 Tòa nhà PN Techcons 48 Hoa Sứ P.7, Q. Tân Phú, TP.HCM ĐT: 08 222 68737 - 38 - 39 Fax: 08 222 68735 - 36</p> <p>BOX OF 6 BLISTERS X 10 CAPSULES</p>  <p>VIDIPHAR</p>
---	--	--

HEP-USO 250

3- Mẫu nhän hüp (Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng) thu nhö 90%:

4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT A)

Rx

THUỐC BẢN THEO ĐƠN

HEP - USO 250 VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

- ♦ **Hoạt chất chính:** Acid ursodeoxycholic 250mg
- ♦ **Tá dược:** Avicel 102, magnesi stearat, aerosil.

CHỈ ĐỊNH:

- ♦ Điều trị xơ gan nguyên phát và hòa tan sỏi mật cholesterol (không cần tia X) ở những bệnh nhân có chức năng túi mật bình thường.
- ♦ Rối loạn chức năng gan mật liên quan đến xơ hóa nang ở trẻ em từ 6 đến 18 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- ♦ Viêm cấp tính ở túi mật hoặc ống mật.
- ♦ Tắc mật (tắc ống mật chủ hoặc ống nang).
- ♦ Thường xuyên bị các cơn đau quặn mật.
- ♦ Sỏi bì vôi hóa, cần tia X-quang.
- ♦ Giảm co thắt túi mật.
- ♦ Quá mẫn với acid mật hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- ♦ Phụ nữ có thai hoặc có khả năng mang thai.
- ♦ Loét dạ dày hoặc tá tràng tiến triển.
- ♦ Các rối loạn gan, ruột có thể ảnh hưởng đến chu kỳ gan – ruột của acid mật.
- ♦ Trẻ em: phẫu thuật nối mật – ruột không thành công hoặc không hồi phục dòng chảy mật tốt ở trẻ em có hẹp đường mật.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- ♦ Liều điều trị xơ gan nguyên phát: liều hàng ngày phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể, từ 3 đến 7 viên nang (14 ± 2 mg UDCA / 1kg cơ thể). Trong 3 tháng đầu điều trị, liều hàng ngày nên chia đều cho cả ngày. Khi chức năng gan đã được cải thiện, có thể dùng một liều duy nhất vào buổi tối.

Trọng lượng cơ thể (kg)	Liều hàng ngày (mg/kg cân nặng)	Viên nang cứng HEP - USO 250			
		3 tháng đầu điều trị			Sau đó
		Sáng	Trưa	Tối	Tối (1 lần/mỗi ngày)
47 - 62	12 - 16	1	1	1	3
63 - 78	13 - 16	1	1	2	4
79 - 93	13 - 16	1	2	2	5
94 - 109	14 - 16	2	2	2	6
> 110		2	2	3	7

- ♦ Liều điều trị sỏi mật: ở người lớn, liều hàng ngày từ 8 – 12mg/kg/ngày, uống vào buổi tối. Thời gian điều trị thông thường từ 6 – 24 tháng phụ thuộc vào kích thước và thành phần của sỏi. Cần chụp X-quang túi mật hoặc đánh giá bằng siêu âm trong vòng 6 tháng kể từ khi sỏi mật biến mất. Việc điều trị có thể kéo dài cho đến khi chụp X-quang túi mật hoặc kiểm tra bằng siêu âm qua hai lần liên tiếp trong vòng 4 – 12 tuần không phát hiện được sỏi.
- ♦ Đối với người già: không có bằng chứng cho thấy cần phải điều chỉnh liều tuy nhiên cần phải thận trọng ở đối tượng này.
- ♦ Đối với trẻ em: sỏi mật giàu cholesterol và xơ gan nguyên phát hiếm khi xảy ra ở trẻ em nhưng khi mắc bệnh, liều dùng có thể căn cứ vào trọng lượng cơ thể. Hiện nay chưa có đầy đủ dữ liệu về an toàn và hiệu quả trên đối tượng này.
- ♦ Rối loạn chức năng gan mật liên quan đến xơ hóa nang ở trẻ nhỏ từ 6 – 18 tuổi: 20mg/kg/ngày chia thành 2 – 3 lần trong ngày, có thể tăng liều lên đến 30mg/kg/ngày nếu cần thiết.

Trọng lượng cơ thể (kg)	Liều hàng ngày (mg/kg cân nặng)	Viên nang cứng HEP - USO 250		
		Sáng	Trưa	Tối
20 - 29	17 - 25	1	-	1
30 - 39	19 - 25	1	1	1
40 - 49	20 - 25	1	1	2
50 - 59	21 - 25	1	2	2
60 - 69	22 - 25	2	2	2
70 - 79	22 - 25	2	2	3
80 - 89	22 - 25	2	3	3
90 - 99	23 - 25	3	3	3
100 - 109	23 - 25	3	3	4
> 110		3	4	4

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- ♦ Sự phân chia các tác dụng không mong muốn theo tần suất:
 - Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$)
 - Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)
 - Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$)
 - Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$)
 - Rất hiếm/không xác định ($ADR < 1/10.000$ /không thể đánh giá dựa trên dữ liệu hiện có)
- ♦ Rối loạn gan mật: hiếm khi xảy ra các trường hợp sỏi hóa sỏi khi điều trị với UDCA. Trong trường hợp sử dụng UDCA điều trị ở giai đoạn tiến triển của bệnh xơ gan nguyên phát, hiếm khi xảy ra xơ gan mất bù.
- ♦ Rối loạn tiêu hóa: trong các thử nghiệm lâm sàng, thường gặp các báo cáo về phân nhạt màu hoặc tiêu chảy, hiếm khi xảy ra đau bụng trên belly.



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Bửu Cường

5.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT B)

phải trong quá trình điều trị với UDCA.

- Rối loạn da và các mô dưới da: mề đay hiếm khi xảy ra.

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

THẬN TRỌNG:

- Trong 3 tháng đầu của đợt điều trị, kiểm tra chức năng gan (nồng độ AST, ALT, và γ-GT) mỗi 4 tuần, sau đó mỗi 3 tháng. Ngoài việc cho phép đánh giá đáp ứng điều trị của bệnh nhân bị bệnh xơ gan nguyên phát, theo dõi các thông số này còn cho phép xác định xơ gan nguy cơ suy gan, đặc biệt ở các bệnh nhân xơ gan nguyên phát tiến triển.
- Khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân xơ gan nguyên phát tiến triển: rất ít trường hợp xơ gan mất bù được ghi nhận, trong đó thường xảy ra do việc gián đoạn điều trị. Các dấu hiệu lâm sàng có thể xuất hiện ở thời gian đầu điều trị, trong trường hợp này có thể giảm liều đến 250mg/ngày và tăng dần đến liều điều trị. Nếu bị tiêu chảy, cần giảm liều nhưng nếu tiêu chảy kéo dài, cần ngưng điều trị.
- Khi sử dụng thuốc để tan sỏi mật: Để đánh giá tiến trình điều trị và để phát hiện kịp thời bất kỳ sự vôi hóa nào của sỏi mật, tùy thuộc vào kích cỡ sỏi, nên chụp X-quang túi mật hoặc siêu âm ở tư thế đứng và nằm ngửa ở tháng thứ 6 – 10 kể từ khi bắt đầu điều trị. Không nên sử dụng UDCA ở bệnh nhân không thể nhìn thấy túi mật bằng X-quang, hoặc trường hợp sỏi mật bị vôi hóa, giảm co thắt túi mật hoặc thường xuyên bị các cơn đau quặn mật. Phụ nữ sử dụng UDCA để làm tan sỏi mật nên sử dụng một biện pháp tránh thai không-hormon, vì sử dụng thuốc tránh thai hormon có thể gia tăng sự hình thành sỏi.

PHỤ NỮ CÓ THAI:

- Chưa có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng UDCA trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy có độc tính sinh sản trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Do đó không sử dụng UDCA trên phụ nữ có thai khi không thật sự cần thiết.
- Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ:** chỉ nên được điều trị khi đang sử dụng biện pháp tránh thai đáng tin cậy, khuyến nghị sử dụng các biện pháp tránh thai không có hoặc có hàm lượng estrogen thấp. Tuy nhiên, ở bệnh nhân dùng ursodeoxycholic acid để hòa tan sỏi mật, nên sử dụng thuốc ngừa thai không-hormon, vì thuốc ngừa thai đang hormon có thể làm tăng khả năng sỏi mật. Phải xác định không mang thai trước khi bắt đầu điều trị.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: theo một vài trường hợp ghi nhận ở phụ nữ cho con bú, nồng độ của UDCA trong sữa mẹ rất thấp và có thể không gây phản ứng bất lợi cho trẻ bú sữa mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: UDCA không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc..

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không nên dùng đồng thời với cholestyramin, colestipol, than hoạt hoặc thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxid và / hoặc smectit (oxid nhôm), vì các chất này gắn kết với UDCA trong ruột, do đó ức chế sự hấp thu và hiệu quả của UDCA. Nếu cần sử dụng chế phẩm có chứa một trong những chất trên thì phải uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống HEP - USO 250.
- Thuốc có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của ciclosporin từ ruột. Ở những bệnh nhân được điều trị bằng ciclosporin, nồng độ trong máu của chất này cần được bác sĩ kiểm tra và điều chỉnh liều ciclosporin nếu cần.
- Trường hợp cá biệt, UDCA có thể làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin.
- Trong một nghiên cứu lâm sàng ở người tình nguyện khỏe mạnh dùng đồng thời UDCA (500mg/ngày) và rosuvastatin (20mg/ngày) dẫn đến tăng nhẹ nồng độ rosuvastatin. Sự liên quan lâm sàng của tương tác này với các statin khác chưa được biết rõ.
- UDCA đã được chứng minh là làm giảm nồng độ dinh trong huyết tương (Cmax) và diện tích dưới đường cong (AUC) của chất đối kháng calcineurin inhibitor ở người tình nguyện khỏe mạnh. Giảm sát chật che việc sử dụng đồng thời nitrendipin và UDCA được khuyến nghị, có thể cần phải giảm liều nitrendipin. Tương tác làm giảm hiệu quả điều trị của dapson cũng đã được báo cáo.
- Oestrogen và các tác nhân gây hạ cholesterol trong máu như clofibrate, làm tăng tiết cholesterol ở gan và do đó có thể tạo sỏi mật.

DƯỢC LỰC HỌC: UDCA là acid mật có tác dụng làm giảm cholesterol trong dịch mật nhờ vào khả năng phân tán cholesterol và tạo thành pha lỏng-tinh thể.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: UDCA là một chất tự nhiên trong cơ thể, được hấp thu nhanh và hoàn toàn khi sử dụng bằng đường uống. Tỷ lệ gắn với protein huyết tương từ 96 – 98%. Được thải qua thận ở dạng liên hợp với glycine và taurin. Một phần hợp chất liên hợp này được tách ra và tái hấp thu ở ống tiêu hóa, hoặc cũng có thể được hydroxy hóa thành acid lithocholic, sau đó được hấp thu và sulfat hóa ở gan rồi thải qua đường mật.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

- Triệu chứng của quá liều có thể là tiêu chảy. Thông thường, các triệu chứng khác của quá liều có thể không xảy ra bởi vì sự hấp thu của UDCA bị giảm theo liều và phần không hấp thu được bài tiết qua phân. Các biện pháp điều trị đặc hiệu là không cần thiết, chủ yếu là điều trị triệu chứng (cân bằng nước và điện giải).
- Các thông tin bổ sung: điều trị với UDCA liều cao (28 – 30mg/kg/ngày) kéo dài ở bệnh nhân viêm xơ đường mật nguyên phát (chỉ định off-label) làm tăng tỷ lệ các phản ứng có hại nghiêm trọng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

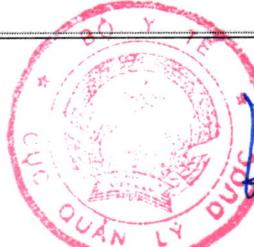
- Viên thuốc bị móp méo, nứt, vỡ.
- Vỉ thuốc bị rách.
- Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (028) - 38440106 Fax: (84 - 28) - 38440446
Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.U VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Lê Biểu Cường

Nguyễn Thị Thu Thủy



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRUỞNG PHÒNG