

557/164/154

MẪU NHÃN

1- Mẫu nhãn vỉ (Vỉ 10 viên nén bao phim):

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/02/19



Số lô SX,
Hạn dùng dập nổi trên vỉ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Bảo Cường

3- Mẫu nhãn hộp (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim):

HEP-USO 300
Acid ursodeoxycholic 300mg

HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

R_x THUỐC KÊ ĐƠN

GMP - WHO

HEP-USO 300
Acid ursodeoxycholic 300mg

VIDIPHA

HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

Đã xa tám tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Acid ursodeoxycholic 300mg
Tá dược.....vd 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
(Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo)
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư. VIDIPHA
184/2, Lê Văn Sĩ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (84-20)-36440100 Fax: (84-20)-36440448
Cơ sở sản xuất:
CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.Ư. VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hòa, Th. xã Tân Uyên, T.Đ. Bình Dương

Cơ sở phân phối:
Together for long life
HBH PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HIỆP BẠCH NIÊN
Số Nguyễn Thông, Phường 9, Quận 3, TP.HCM
VP&D: A15-02 Tòa nhà PNTechcons
48 Hoa Sứ, P.7, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: 028.222.69737 - 38 - 39 Fax: 028.222.69735 - 38

R_x PRESCRIPTION DRUG

GMP - WHO

HEP-USO 300
Acid ursodeoxycholic 300mg

VIDIPHA

BOX OF 10 BLISTERS x 10 FILM COATED TABLETS

BOX OF 10 BLISTERS x 10 FILM COATED TABLETS

HEP-USO 300
Acid ursodeoxycholic 300mg

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Acid ursodeoxycholic.....300mg
Excipients.....q.s one tablet

INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
(See the leaflet inside)
Store in a dry place, not exceeding 30°C, protect from light.
SPECIFICATION: Manufacturer's

Keep out of the reach of children
Read instruction carefully before use

SĐK(Reg. No)
LSX (Lot. No)
NSX (Mfg.Date)
HSD (Exp. Date)

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG
VIDIPHA
P. PHÚ NHUẬN - TP. HỒ CHÍ MINH

M.S.D.N: 0300470246 - C.T.C.P.

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Bửu Cường

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

MẶT A

MẶT B

Rx

HEP - USO 300

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần hoạt chất: Acid ursodeoxycholic 300mg
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, natri laurylsulfat, PVP K30, avicel 102, D.S.T., magnesi stearat, aerosil, H.P.M.C 606, titan dioxyd, bột talc, dầu thầu dầu.

DẠNG BẢO CHẾ: viên nén bao phim màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị xơ gan mật nguyên phát và hòa tan sỏi mật có kích thước từ nhỏ tới trung bình, giàu cholesterol và không cản quang ở bệnh nhân có chức năng túi mật bình thường.
- Acid ursodeoxycholic không hòa tan được sỏi mật bị calci hóa hoặc sỏi sắc tố mật. Acid ursodeoxycholic có vai trò quan trọng trong điều trị cho bệnh nhân chống chỉ định với phẫu thuật hoặc bệnh nhân lo lắng sợ phẫu thuật.
- Bệnh nhi: rối loạn chức năng gan mật liên quan đến xơ hóa nang ở trẻ em từ 6 đến 18 tuổi.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng theo đường uống.

Liều dùng:

Xơ gan mật nguyên phát:

- Người lớn và người già: 10 - 15mg acid ursodeoxycholic (UDCA)/kg thể trọng/ngày chia làm 2 - 4 lần uống (liều cụ thể được chia phù hợp với dạng hàm lượng của sản phẩm sử dụng).
- Trẻ em: liều dùng liên quan đến trọng lượng cơ thể.

Hòa tan sỏi mật:

- Người lớn và người già: liều thông thường là 6 - 12mg/kg/ngày, uống một liều duy nhất buổi tối hoặc chia làm nhiều lần (liều cụ thể được chia phù hợp với dạng hàm lượng của sản phẩm sử dụng). Có thể tăng lên đến 15mg/kg /ngày ở bệnh nhân béo phì, nếu cần thiết.
- Thời gian điều trị có thể lên đến hai năm, tùy thuộc vào kích thước của sỏi, và cần được tiếp tục trong ba tháng sau khi sỏi đã tan.
- Trẻ em: liều dùng liên quan đến trọng lượng cơ thể.
- Trẻ em bị xơ nang từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi: 20mg/kg/ngày, chia làm 2-3 lần (liều cụ thể được chia phù hợp với dạng hàm lượng của sản phẩm sử dụng), tăng thêm tới 30mg/kg /ngày nếu cần thiết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Viêm cấp tính ở túi hoặc ống mật.
- Tắc mật (tắc ống mật chủ hoặc ống nang).
- Thường xuyên bị các cơn đau quặn mật.
- Giảm co thắt túi mật.
- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Sỏi túi mật với hóa cản quang.
- Phụ nữ có thai, cho con bú hoặc có khả năng mang thai.
- Bệnh gan mạn.
- Loét đường tiêu hóa hoặc các bệnh lý bệnh ruột non và đại tràng.
- Phẫu thuật nối mật - ruột thất bại hoặc hội chứng ruột thừa dính không tốt ở trẻ em bị loét đường mật.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trong 3 tháng đầu của đợt điều trị, kiểm tra chức năng gan (nồng độ AST, ALT, và g-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 mật nguyên phát, theo dõi các thông số này rất quan trọng để cảnh báo sớm nguy cơ suy gan, đặc biệt ở các bệnh nhân xơ gan mật nguyên phát tiến triển.
- Khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân xơ gan mật nguyên phát tiến triển bất kỳ dạng xơ gan mật bù được ghi nhận, trong đó thường xảy ra do việc gián đoạn điều trị. Các dấu hiệu lâm sàng có thể xấu đi ở thời gian đầu điều trị, trong trường hợp này có thể giảm liều dần dần đến 250mg/ngày (khi đó cần chuyển sang sử dụng sản phẩm có hàm lượng thích hợp) 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 với 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 với 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.
- Không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.
- Vì thuốc có chứa tá dược đầu thầu có thể gây đau bụng và tiêu chảy.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho 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.
- Chống chỉ định sử dụng acid ursodeoxycholic cho phụ nữ có thai. Điều trị phải dừng ngay khi phát hiện có thai và bệnh nhân cần được tư vấn về y tế.
- Phụ nữ trong thời kỳ 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 acid ursodeoxycholic để hòa tan sỏi mật, nên sử dụng thuốc tránh thai không-hormon, vì thuốc ngừa thai dạng hormon có thể làm tăng khả năng sỏi mật. Phải xác định không mang thai trước khi bắt đầu điều trị.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Hiện vẫn chưa biết acid ursodeoxycholic có đi vào sữa mẹ hay không. Do đó, không nên

dùng acid ursodeoxycholic trong thời gian cho con bú. Phải ngừng cho con bú nếu cần điều trị bằng acid ursodeoxycholic.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, 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, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của 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 UDCA.
- 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 sỹ 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 và rosuvastatin 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 đỉnh trong huyết tương (Cmax) và diện tích dưới đường cong (AUC) của chất đối kháng calci nitrendipin ở người tình nguyện khỏe mạnh. Giám sát chặt chẽ việc sử dụng đồng thời nitrendipin và UDCA được khuyến nghị, có thể cần phải tăng liều nitrendipin. Tương tác làm giảm hiệu quả điều trị của dapsone cũng đã được báo cáo.
- Oestrogen và các tác nhân gây hạ cholesterol trong máu như clofibrat, làm tăng tiết cholesterol ở gan và do đó có thể tạo sỏi mật.

Tương kỷ của thuốc: (không áp dụng)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Sự phân chia các tác dụng không mong muốn theo tần suất:
 - Rất thường gặp (ADR $\leq$ 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/ chưa xác định (ADR $\leq$ 1/10.000/ không thể đánh giá dựa trên dữ liệu hiện có)
- Rối loạn tiêu hóa:
 - Trong các thử nghiệm lâm sàng, thường gặp các báo cáo về phản hóc hoặc tiêu chảy.
 - Rất hiếm khi xảy ra đau bụng trên bên phải trong quá trình điều trị với UDCA.
- UDCA có thể làm gây buồn nôn và nôn.
- Rối loạn gan mật:
 - Hiếm khi xảy ra các trường hợp với hóa sỏi mật khi điều trị với UDCA làm liệu pháp acid mật không hòa tan được các sỏi mật này.
 - Trong trường hợp sử dụng UDCA điều trị ở giai đoạn tiến triển của bệnh xơ gan mật nguyên phát, hiếm khi xảy ra xơ gan mật bù xuất hiện một phần sau khi ngừng thuốc.
- Rối loạn da và các mô dưới da: hiếm khi xảy ra mề đay.
- UDCA có thể gây ngứa. Chưa xác định tần suất xảy ra tác dụng này.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

- 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 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.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Các biện pháp điều trị đặc hiệu là không cần thiết, chủ yếu là điều trị triệu chứng (cần bằng nước và điện giải).

BÁC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Không được lý và mã ATC: các chế phẩm acid mật, A05AA02.
- Cơ chế tác dụng: UDCA là acid mật có tác dụng làm giảm cholesterol trong dịch mật và tăng khả năng phân tán cholesterol và tạo thành pha lỏng-tinh thể.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- UDCA là một chất tự nhiên trong cơ thể, được hấp thu nhanh và hoàn toàn khi sử dụng bằng đường uống. UDCA được hấp thu chủ yếu ở ruột non. Sự hấp thu phụ thuộc vào độ hòa tan trong hỗn hợp acid mật nội sinh.
- Tỷ lệ gắn với protein huyết tương từ 96 - 98%. Chuyển hóa lần đầu qua gan khoảng 50 - 60%. Ở gan, UDCA liên hợp với glycine và taurine. 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 tái hấp thu qua đường mật. Liều uống từ 10 đến 15mg/kg/ngày UDCA chiếm 50 đến 70% acid mật tuần hoàn.
- Thời gian bán thải từ 3 đến 5 ngày.
- UDCA được thải trừ chủ yếu qua phân, chỉ một lượng nhỏ được bài tiết qua thận.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

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

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (84 - 28) - 38440108 Fax: (84 - 28) - 38440448
Cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương