

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng BEARUSO



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ
Để xa tầm tay trẻ em

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần dược chất: Ursodeoxycholic acid 400 mg

Thành phần tá dược: PEG 400 (Polyethylen glycol), povidon K30, lactose, microcrystalin cellulose 102, crospovidon XL, bột talc, magnesi stearat, nang cứng rỗng số 0.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng số 0, màu nâu nhạt, chứa bột thuốc màu trắng, khô toi.

3. CHỈ ĐỊNH:

Viên nang Bearuso được chỉ định trong điều trị:

- + Xơ gan mật nguyên phát (PBC) và làm tan sỏi mật giàu cholesterol, không cần quang có kích thước vừa và nhỏ ở những bệnh nhân có túi mật hoạt động bình thường.
- + Sỏi cholesterol phủ calci hoặc sỏi các sắc tố mật không được ursodeoxycholic acid làm tan. Đặc biệt viên nang Bearuso được dùng điều trị cho những bệnh nhân bị chống chỉ định phẫu thuật.
- + Rối loạn gan mật do xơ nang ở trẻ em từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

CÁCH DÙNG:

Dùng bằng đường uống: Uống thuốc với nước hoặc thức uống lỏng

LIỀU DÙNG:

- Người lớn và người cao tuổi:
 - + Xơ gan mật nguyên phát: 10 - 15mg / kg mỗi ngày, chia làm hai đến bốn lần.
 - + Làm tan sỏi mật:
 - Liều thông thường là 6 - 12mg / kg / ngày, dùng một lần vào ban đêm hoặc chia làm nhiều lần. Có thể tăng lên 15mg / kg / ngày ở bệnh nhân béo phì, nếu cần.
 - Thời gian điều trị có thể lên đến hai năm, tùy thuộc vào kích thước của (các) viên sỏi, và nên tiếp tục trong ba tháng sau khi (các) viên sỏi tan ra rõ ràng.
- Trẻ em:
 - + Trẻ em bị xơ nang từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi: 20 mg / kg / ngày chia 2-3 lần, có thể tăng thêm đến 30 mg / kg / ngày nếu cần

Trọng lượng cơ thể (kg)	Trẻ em bị xơ nang từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi: 20 mg hoặc 30mg/ kg / ngày chia 2-3 lần
50 - 59	3 viên / ngày
60 - 69	3 viên/ ngày
70 - 79	4 viên/ ngày
80 - 89	4 viên/ ngày
≥ 90	5 viên/ ngày

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với ursodeoxycholic acid, với các acid mật hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
Sỏi túi mật bị vôi hóa, gây cản quang.
Viêm cấp tính túi mật hoặc đường mật.

Tắc đường mật (tắc ống mật chủ hoặc ống nang)

Bệnh nhân thường xuyên bị cơn đau quặn mật.

Khả năng co bóp của túi mật bị suy giảm

Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú hoặc phụ nữ có thể mang thai.

Bệnh gan mạn tính, loét dạ dày tá tràng hoặc những người bị bệnh viêm ruột non và ruột kết.

Phẫu thuật cắt bỏ trực tràng không thành công hoặc không phục hồi lưu lượng mật tốt ở trẻ em bị thiếu sản đường mật

6. CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Việc điều trị bằng ursodeoxycholic acid được thực hiện dưới sự giám sát của bác sĩ.

Trong 3 tháng đầu điều trị, các thông số chức năng gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ -GT nên được bác sĩ theo dõi 4 tuần một lần, sau đó cứ 3 tháng một lần. Ngoài việc cho phép xác định người đáp ứng và người không đáp ứng ở bệnh nhân đang được điều trị xơ gan mật nguyên phát, việc theo dõi này cũng sẽ cho phép phát hiện sớm khả năng suy thoái gan, đặc biệt ở những bệnh nhân xơ gan mật nguyên phát giai đoạn nặng.

Khi được sử dụng để làm tan sỏi mật cholesterol:

Để đánh giá tiến độ điều trị và tầm soát sự vôi hóa sỏi túi mật, tùy theo kích thước của sỏi, cần phải kiểm tra túi mật (bằng chụp X quang túi mật) tổng thể và (bằng siêu âm) những đám mờ cản quang trong tư thế đứng và nằm, 6 đến 10 tháng sau khi bắt đầu điều trị.

Nếu không thể nhìn thấy túi mật trên hình ảnh X-quang, hoặc trong trường hợp sỏi mật vôi hóa, suy giảm co bóp của túi mật hoặc các cơn đau quặn mật thường xuyên thì không nên sử dụng ursodeoxycholic acid.

Khi được sử dụng để điều trị giai đoạn nặng của xơ gan mật nguyên phát:

Trong một số rất hiếm trường hợp xơ gan, gan mất bù đã được quan sát thấy, bệnh này sẽ phục hồi một phần sau khi ngừng điều trị.

Nếu bị tiêu chảy, phải giảm liều và trong trường hợp tiêu chảy kéo dài, nên ngừng điều trị.

Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này

7. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý, KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Chỉ dùng thuốc này theo đơn của bác sĩ điều trị.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định của bác sĩ điều trị.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sĩ điều trị hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

Thai kỳ

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng ursodeoxycholic acid, đặc biệt là trong ba tháng đầu của thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật đã cung cấp bằng chứng về tác dụng gây quái thai trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Không sử dụng ursodeoxycholic acid trong thai kỳ. Việc điều trị nên được ngưng ngay lập tức khi mang thai và cần tư vấn khám bác sĩ.

Phụ nữ có khả năng mang thai nên được điều trị chỉ khi sử dụng biện pháp tránh thai đáng tin cậy: các biện pháp tránh thai không có nội tiết tố hoặc estrogen thấp bằng đường uống được khuyến khích. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân sử dụng ursodeoxycholic acid theo đường uống để làm tan sỏi mật, biện pháp ngừa thai không hormon có hiệu quả nên được sử dụng. Khả năng mang thai phải được loại trừ trước khi bắt đầu điều trị.

Cho con bú

Không biết ursodeoxycholic acid có vào sữa mẹ hay không. Vì vậy không nên sử dụng ursodeoxycholic acid ở phụ nữ cho con bú. Nếu điều trị bằng ursodeoxycholic acid là cần thiết, phải dừng việc cho con bú.

9. ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Ursodeoxycholic acid không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

10. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ THUỐC:

Ursodeoxycholic acid không được dùng đồng thời với colestyramin, than, colestipol hay các thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxyd và/hoặc smectit (nhôm oxyd), bởi vì các thuốc này liên kết với ursodeoxycholic acid tại ruột và ngăn cản sự hấp thu và ức chế hiệu quả của nó. Khi cần thiết sử dụng thuốc có chứa các hoạt chất nêu trên, phải lưu ý dùng thuốc cách xa ít nhất 2 giờ trước và sau khi uống ursodeoxycholic acid.

Ursodeoxycholic acid có khả năng ảnh hưởng đến sự hấp thu của ciclosporin tại ruột. Ở bệnh nhân được điều trị bằng ciclosporin, bác sĩ phải theo dõi nồng độ thuốc này trong máu và điều chỉnh liều ciclosporin khi cần thiết.

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

Ursodeoxycholic acid làm giảm nồng độ đỉnh (Cmax) và diện tích dưới đường cong (AUC) của nitrendipin, một thuốc ức chế calci, ở người tình nguyện khỏe mạnh. Khuyến cáo theo dõi chặt chẽ hiệu quả khi sử dụng đồng thời nitrendipin và ursodeoxycholic acid. Có thể cần tăng liều nitrendipin.

Cũng có báo cáo về tương tác thuốc làm giảm hiệu quả điều trị của dapsone.

Các phát hiện trên lâm sàng, cũng như dữ liệu in vitro, có thể cho thấy khả năng ursodeoxycholic acid là một chất cảm ứng enzyme cytochrom P450 3A. Tuy nhiên, các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng đã chỉ ra rằng ursodeoxycholic acid không có tác dụng cảm ứng liên quan đến các enzyme cytochrom P450 3A.

Các thuốc tránh thai và các thuốc có tác dụng hạ cholesterol máu như clofibrat có thể làm tăng sỏi mật. Vì vậy nên tránh phối hợp các thuốc này.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$):
 - Rối loạn tiêu hóa: Phân nhão hoặc tiêu chảy.
- Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$):
 - Rối loạn tiêu hóa: Đau dữ dội ở vùng hạ sườn phải (trong khi điều trị viêm đường mật xơ hóa nguyên phát)
 - Rối loạn gan mật: Viêm hóa sỏi túi mật, xơ gan mật bù (trong khi điều trị viêm đường mật xơ hóa nguyên phát ở giai đoạn tiến triển), có hồi phục một phần sau khi ngừng điều trị
 - Rối loạn trên da và tổ chức dưới da: Nổi mề đay
- Tần suất không biết
 - Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn và nôn
 - Rối loạn trên da và tổ chức dưới da: Ngứa gia tăng

12. QUÁ LIỀU, CÁCH XỬ TRÍ:

Trong trường hợp quá liều, có thể xảy ra tiêu chảy. Nói chung, các triệu chứng khác của quá liều ursodeoxycholic acid là không đáng kể vì sự hấp thu ursodeoxycholic acid giảm khi tăng liều và do đó được bài tiết qua phân nhiều hơn.

Nếu bị tiêu chảy, nên giảm liều và ngừng điều trị trong trường hợp tiêu chảy kéo dài.

Trong trường hợp bị tiêu chảy có thể điều trị bằng cách khôi phục cân bằng nước và điện giải.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Điều trị các bệnh lý gan mật

Mã ATC: A05AA02

Đặc tính dược lực học

Ursodeoxycholic acid là một đồng phân epimer 7- β của acid chenodeoxycholic. Đây là một acid mật có mặt tự nhiên trong thành phần dịch mật của người nhưng tồn tại với tỷ lệ thấp so với lượng acid mật toàn phần.

Ursodeoxycholic acid làm tăng khả năng hòa tan cholesterol trong dịch mật ở người, chuyển đổi mật không tan (dễ tạo sỏi) thành dịch mật tan. Nhiều cơ chế tác động được chứng minh để giải thích tác dụng của ursodeoxycholic acid: giảm bài tiết cholesterol vào dịch mật bằng cách giảm sự hấp thu của cholesterol tại ruột và sự tổng hợp của nó tại gan; tăng lượng acid mật có tác dụng làm tan cholesterol dưới dạng micelle; đánh tan sỏi mật bằng cách tạo thành chất lỏng kết tinh đậm đặc tại túi mật và cải thiện sự bài tiết mật đều đặn và sự tháo rỗng mật trong túi mật.

Ở trẻ em

Bệnh xơ nang: Từ các báo cáo lâm sàng, kinh nghiệm và các bằng chứng có sẵn với điều trị ursodeoxycholic acid ở bệnh nhi mắc chứng rối loạn gan mật liên quan đến xơ nang (CFAHD), cho thấy điều trị bằng ursodeoxycholic acid có thể làm giảm sự tăng sinh ống mật, ngăn chặn sự tiến triển của tổn thương mô học và thậm chí đảo ngược các thay đổi gan-mật nếu được thực hiện ở giai đoạn đầu của CFAHD. Điều trị bằng ursodeoxycholic acid nên được bắt đầu ngay khi chẩn đoán được thực hiện để tối ưu hóa hiệu quả điều trị

Đặc tính dược động học

Khi dùng đường uống, ursodeoxycholic acid được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn. Liên kết 96-98% với protein huyết tương. Sau đó, ursodeoxycholic acid bị đào thải qua mật dưới dạng liên hợp với glycin và taurin. Trong ruột, một số chất liên hợp được khử liên hợp và tái hấp thu. Các chất liên hợp cũng có thể bị dehydroxyl hóa thành lithocholic acid, một phần trong số đó được gan hấp thu, sulfat hóa và bài tiết qua đường mật.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ Alu – PVC, vỉ 10 viên nang cứng, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 5 vỉ Alu – PVC, vỉ 10 viên nang cứng, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ Alu – PVC, vỉ 10 viên nang cứng, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC: BP 2020.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

19. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC:

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM MINH TÍN

Địa chỉ: 925 Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.