https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN THUỐC

26383b1
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/-07- 2018

1. Nhãn hộp 2 vỉ x 10 viên

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa
Acid Ursodeoxycholic.....300 mg
Tá dược: Tinh bột mì, croscarmellose natri, talc, magnesi stearat vừa đủ.....1 viên.

TIÊU CHUẨN: TCCS.
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

SĐK/Reg. No.:

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG CÁCH DÙNG - TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

M.S.D.N: 2300343804 CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG TP. BẮC NINH - T. BẮC NINH

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

Lodegald®-Urso

Acid Ursodeoxycholic .....300 mg

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng

Lodegald®-Urso
Acid Ursodeoxycholic .....300 mg

PHUONGDONG PHARMA

Sản xuất bởi:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)
ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, P.Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, T.Bắc Ninh.

LINH DAT PHARMA
★ NIỀM TIN CHO SỨC KHỎE ★

Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT
ĐC: Km 31+500, quốc lộ 5 - thôn Trại xã Dị Sử-huyện Mỹ Hào-tỉnh Hưng Yên.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Lodegald®-Urso
Acid Ursodeoxycholic .....300 mg

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng

Acid Ursodeoxycholic .....300 mg

Lodegald®-Urso

GMP - WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

26/1/2018

https://trungtamthuoc.com/

2.Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa
Acid Ursodeoxycholic.....300 mg
Tá dược: Tinh bột mì, croscarmellose natri, talc, magnesi stearat vừa đủ.....1 viên.

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG CÁCH DÙNG - TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

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

SĐK/Reg. No.:

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

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

Lodegald®-Urso

Acid Ursodeoxycholic .....300 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Lodegald®-Urso
Acid Ursodeoxycholic ....300 mg

Sản xuất bởi:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)
ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, P.Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, T.Bắc Ninh.

PHUONGDONG PHARMA

Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT
ĐC: Km 31+500, quốc lộ 5 - thôn Trại xã Dị Sử-huyện Mỹ Hào-tỉnh Hưng Yên.

LINH DAT PHARMA
NIỀM TIN CHO SỨC KHỎE

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Lodegald®-Urso
Acid Ursodeoxycholic .....300 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Lodegald®-Urso
Acid Ursodeoxycholic .....300 mg

Rx Thuốc bán theo đơn
GMP - WHO

26/1/2018

https://trungtamthuoc.com/

3. Nhãn hộp 5 vỉ x 10 viên

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa
Acid Ursodeoxycholic.....300 mg
Tá dược: Tinh bột mì, croscarmellose natri, talc, magnesi stearat vừa đủ.....1 viên.

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG CÁCH DÙNG - TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

TIÊU CHUẨN: TCCS.
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
SĐK/Reg. No.:
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

M.S.D.N: 2300243390 CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG TP. BẮC NINH - T. BẮC NINH

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

Lodegald®-Urso

Acid Ursodeoxycholic .....300 mg

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

Lodegald®-Urso
Acid Ursodeoxycholic .....300 mg

PHUONGDONG PHARMA

Sản xuất bởi:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)
ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, P.Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, T.Bắc Ninh.

LINH DAT PHARMA
★ NIỀM TIN CHO SỨC KHỎE ★

Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT
ĐC: Km 31+500, quốc lộ 5 - thôn Trại xã Dị Sử-huyện Mỹ Hào-tỉnh Hưng Yên.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Lodegald®Urso
Acid Ursodeoxycholic .....300 mg

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

Lodegald®-Urso
Acid Ursodeoxycholic .....300 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

26/1/2018

https://trungtamthuoc.com/

4. Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa
Acid Ursodeoxycholic.....300 mg
Tá dược: Tinh bột mì, croscarmellose natri, talc, magnesi stearat vừa đủ.....1 viên.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

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

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG -CÁCH DÙNG - TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

SĐK/Reg. No.:

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

M.S.D.N: 2300343900 CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG TX BẮC NINH - T. BẮC NINH

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

Lodegald®-Urso

Acid Ursodeoxycholic .....300 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Lodegald®-Urso
Acid Ursodeoxycholic .....300 mg

PHUONGDONG PHARMA

Sản xuất bởi:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)
ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, P.Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, T.Bắc Ninh.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

LINH DAT PHARMA
★ NIỀM TIN CHO SỨC KHỎE ★

Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT
ĐC: Km 31+500, quốc lộ 5 - thôn Trại xã Dị Sử-huyện Mỹ Hào-tỉnh Hưng Yên.

Lodegald®-Urso
Acid Ursodeoxycholic .....300 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

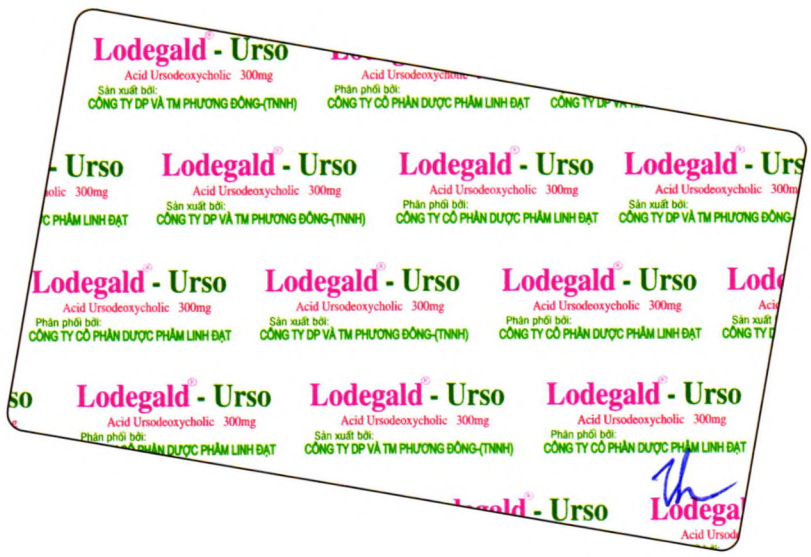
Lodegald®-Urso
Acid Ursodeoxycholic .....300 mg

GMP - WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

https://trungtamthuoc.com/

5. Nhãn vỉ 10 viên



- Nội dung, mầu sắc như mẫu.
- Lô sản xuất, hạn sử dụng in chìm trên mép vỉ.

PHÓ GIÁM ĐỐC

P. GIÁM ĐỐC
DS. LA VĂN ĐỊNH

https://trungtamthuoc.com/

36383g 581/162
OK

Rx-Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng
LODEGALD-URSO
(Acid Ursodeoxycholic 300mg)
Viên nang cứng

PHẦN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

1. Tên thuốc: LODEGALD-URSO

2. Khuyến cáo cho bệnh nhân

"Để xa tầm tay trẻ em"
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"
"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

3. Thành phần (cho 1 viên nang cứng):

Acid Ursodeoxycholic..... 300 mg
Tá dược..... Vđ 1 viên nang cứng
(Bao gồm : Tinh bột mì, croscarmellose natri, bột talc, magnesi stearat)

4. Dạng bào chế: Viên nang cứng

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng số 0, màu trắng-trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng ngà; không bị móp méo.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 10 viên (PVC/ALU)), kèm đơn hướng dẫn sử dụng
Hộp 3 vỉ x 10 viên (PVC/ALU)), kèm đơn hướng dẫn sử dụng
Hộp 5 vỉ x 10 viên (PVC/ALU)), kèm đơn hướng dẫn sử dụng
Hộp 10 vỉ x 10 viên (PVC/ALU)), kèm đơn hướng dẫn sử dụng

6. Thuốc dùng cho bệnh gì

Dùng cho các bệnh sỏi mật, nhưng không phải tất cả các bệnh sỏi mật đều thích hợp, vì vậy việc có sử dụng **LODEGALD-URSO** để điều trị sỏi mật cho bệnh nhân hay không sẽ do bác sĩ quyết định.

7. Nên dùng thuốc như thế nào và liều lượng:

Người lớn và người già:

- Uống 1-2 viên/lần, ngày 1-2 lần. Uống với nước sau khi ăn.
  Với liều dùng 1 lần/ngày: Nên uống sau bữa ăn tối.
  Với liều dùng 2 lần/ngày: Nên 1 lần sau bữa sáng và 1 lần sau bữa ăn tối.
- Sử dụng thuốc nên kết hợp với chế độ ăn kiêng cholesterol.
- Nếu có vấn đề về tiêu chảy khi sử dụng thuốc nên báo ngay cho bác sĩ.

Trẻ nhỏ và thanh thiếu niên:

Không nên sử dụng

8. Khi nào không nên dùng thuốc này

- Không dùng khi viêm cấp tính túi mật, đường mật
- Không dùng khi bị tắc nghẽn đường mật
- Không dùng khi có các cơn đau bụng thường xuyên

https://trungtamthuoc.com/

- Không dùng khi bị loét dạ dày tá tràng
- Không dùng khi đã phẫu thuật ruột, viêm ruột
- Không dùng khi bị sỏi mật không rõ ràng, bị bệnh gan
- Không dùng khi bị dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc

9. Tác dụng không mong muốn

Có thể xảy ra tác dụng không mong muốn nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Thường gặp (Ảnh hưởng lớn hơn 1 trong 10 người)

Tiêu chảy, phân lỏng

Rất hiếm gặp (Ảnh hưởng nhỏ hơn 1 trong 10.000 người)

Phát ban, sỏi vôi (là hiện tượng lắng đọng canxi ở các mô tạo nên các cục sỏi vôi hóa)

Các tác dụng không mong muốn khác

Cảm giác hoặc bị ngứa da

Thông báo ngay cho bác sĩ nếu có các tác dụng không mong muốn khác.

10. Nên tránh những thuốc gì hoặc thực phẩm gì khi dùng thuốc

- Trước khi sử dụng thuốc, hãy cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết bạn đã, đang sử dụng những thuốc gì hoặc đang có ý định sử dụng những thuốc khác (kể cả các thuốc được kê đơn hay các thuốc không cần kê đơn) ngoài thuốc **LODEGALD-URSO**, bác sĩ hoặc dược sĩ sẽ cho bạn biết có nên dùng chúng với nhau hay không.

Những thuốc này bao gồm:

Liệu pháp thay thế hormon hoặc thuốc ngừa thai.

Thuốc giảm cholesterol máu: colestyramin, colestipol và clofibrat.

Thuốc kháng acid để giảm chứng khó tiêu hoặc ợ nóng.

Ciclosporin (dùng để làm giảm phản ứng miễn dịch của cơ thể).

Than hoạt tính dùng cho khó tiêu và ợ nóng.

Ciprofloxacin và dapson (kháng sinh dùng để điều trị nhiễm trùng).

Nitrendipin (dùng để điều trị cao huyết áp).

- Chú ý với thức ăn và đồ uống: Thuốc nên uống sau bữa ăn

11. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc

Không nên uống liều gấp đôi để bù lại liều đã quên. Nên uống bù liều lãng quên ngay sau khi nhớ ra và uống liều tiếp theo vào đúng thời điểm đã khuyến cáo.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Để xa tầm tay của trẻ em.

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng.

Khi thuốc hết hạn sử dụng, không nên xử lý qua nước thải hay rác thải sinh hoạt.

Nên hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ về cách xử lý khi thuốc hết hạn để bảo vệ môi trường.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng: Tiêu chảy có thể xảy ra trong trường hợp quá liều. Nói chung các triệu chứng khác của quá liều thường không xảy ra vì sự hấp thu acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều, do đó chúng sẽ được thải qua phân.

https://trungtamthuoc.com/

Xử trí: Không có biện pháp cụ thể, việc cần thiết là điều trị triệu chứng của tiêu chảy và cân bằng điện giải.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Nên thông báo cho bác sĩ, có thể bạn sẽ chỉ bị tiêu chảy khi dùng quá liều khuyến cáo mà không có biểu hiện nào khác.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

- Thời kỳ có thai: Không nên sử dụng thuốc.
- Thời kỳ cho con bú: Không nên sử dụng thuốc.
- Khả năng sinh sản: Phụ nữ nên sử dụng các biện pháp tránh thai khi sử dụng thuốc.
- Khi lái xe hay vận hành máy móc: Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ

- Khi dùng thuốc với các thuốc khác.
- Khi uống quá liều quy định.

"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ".

PHẦN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính:

***DƯỢC LỰC HỌC:**

- Acid ursodeoxycholic là muối mật tự nhiên có hàm lượng rất thấp trong cơ thể. Khác với các muối mật nội sinh khác, acid ursodeoxycholic rất ái nước và không có tác dụng tẩy rửa.
- Acid ursodeoxycholic có tác dụng lên chu trình gan - ruột của các acid mật nội sinh: Làm tăng tiết dịch mật, giảm tái hấp thu các dịch mật bằng cách ức chế tái hấp thu chủ động tại ruột, từ đó làm giảm nồng độ các acid mật nội sinh trong máu.
- Acid ursodeoxycholic là một trong những biện pháp điều trị sỏi mật có bản chất cholesterol bằng cách làm giảm nồng độ cholesterol trong dịch mật. Tác dụng này là sự kết hợp của nhiều cơ chế khác nhau: Giảm tái hấp thu cholesterol, tăng chuyển hóa cholesterol ở gan thành các acid mật thông qua con đường làm tăng hoạt tính tại gan của enzymcholesterol 7 alpha- hydroxylase. Hơn nữa, acid ursodeoxycholic duy trì cholesterol ở dạng hòa tan trong dịch mật.

***DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Acid ursodeoxycholic được hấp thu thụ động ở ruột non. Chuyển hóa qua gan lần đầu từ 50 đến 60 %. Ở gan, acid ursodeoxycholic liên hợp với glycine và taurine. Ở liều sử dụng 10 - 15 mg/kg/ngày, acid ursodeoxycholic chiếm khoảng 50 -70% các acid mật lưu thông trong cơ thể.

2. Chỉ định:

- Sỏi túi mật cholesterol: Sỏi túi mật nhỏ hoặc không triệu chứng, không cản quang, có đường kính dưới 15mm, túi mật vẫn hoạt động bình thường (được xác nhận bằng chụp X quang túi mật),ở các bệnh nhân có sỏi nhưng bị chống chỉ định phẫu thuật.

https://trungtamthuoc.com/

- Bệnh gan mật mạn tính đặc biệt là chứng xơ gan mật nguyên phát, viêm xơ đường dẫn mật, bệnh gan mắc phải do chứng bệnh nhầy nhớt.
- Rối loạn liên quan đến xơ nang ở trẻ em từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi

3. Liều lượng và cách dùng:

Dùng uống. Uống với nước

**Trong điều trị sỏi túi mật cholesterol:*

- Liều hàng ngày từ 10 - 15 mg/kg/ngày sẽ làm giảm cholesterol trong hầu hết các trường hợp. Để xác định liều hữu dụng tối thiểu nên đo chỉ số lithogenic của dịch tá tràng mật sau 4-6 tuần điều trị. Liều trung bình khuyến cáo là 7,5 mg/kg/ngày ở những người có thể trạng trung bình. Đối với người béo phì, liều khuyên dùng là 10 mg/kg/ngày, tùy theo thể trọng mà liều dùng từ 1- 2 viên/ngày.
- Cách dùng: Nên dùng uống một lần vào buổi tối hoặc chia thành hai lần buổi áng và buổi tối.

Thời gian điều trị thông thường là 6 tháng, tuy nhiên nếu sỏi có kích thước lớn hơn 1 cm thì thời gian điều trị có thể kéo dài đến 1 năm.

** Trong điều trị bệnh gan mật mạn tính:*

- Liều điều trị từ 13–15 mg/kg/ngày. Nên bắt đầu từ liều 200 mg/ngày, sau đó tăng liều theo bậc thang để đạt được liều điều trị tối ưu vào khoảng 4 - 8 tuần điều trị.

** Trong trường hợp bệnh gan mật mắc phải do bệnh nhầy nhớt*, liều điều trị tối ưu là 20 mg/kg/ngày. Cách dùng: Chia làm2 lần, uống vào buổi sáng và buổi tối, uống cùng với bữa ăn.

** Trẻ em bị xơ nang ở tuổi từ 6 đến dưới 18 tuổi:* 20mg/kg/ngày, chia 2-3 lần uống, tăng thêm 30 mg/kg/ngày nếu cần thiết

4. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Sỏi phóng xạ
- Tắc nghẽn đường mật
- Thường xuyên đau bụng do mật.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Bệnh gan mãn tính, loét dạ dày hoặc mắc các bệnh viêm ruột non và đại tràng.
- Phẫu thuật không thành công hoặc không có sự phục hồi tốt ở trẻ em ứ mật.

5. Thận trọng

Cảnh báo: Đối với liệu pháp điều trị dài hạn, mặc dù acid ursodeoxycholic không có tác dụng gây ung thư nhưng khuyến cáo nên theo dõi, giám sát trực tràng.

Thận trọng sử dụng: Trong trường hợp điều trị sỏi túi mật cholesterol, nên kiểm tra hiệu quả điều trị bằng chẩn đoán hình ảnh sau 6 tháng.

Trong điều trị bệnh gan mật mạn tính:

- Bệnh nhân bị xơ gan kết hợp với suy giảm chức năng tế bào gan hoặc ứ mật (hàm lượng bilirubin huyết trên 200 micromol/L) phải được theo dõi.
- Trong trường hợp ứ mật gây mẩn ngứa, liều dùng của acid ursodeoxycholic cần được tăng dần với liều khởi đầu là 200 mg/ngày. Trong trường hợp này, việc sử

https://trungtamthuoc.com/

dụng đồng thời cholestyramin là cần thiết với điều kiện cholestyramin phải được dùng cách 5 giờ với acid ursodeoxycholic.

- Nếu tiêu chảy xảy ra, phải giảm liều và trong trường hợp tiêu chảy dai dẳng nên ngừng dùng thuốc.

6. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Hay gặp (≥ 1/100 to < 1/10):

Tiêu hóa: Phân lỏng, tiêu chảy

Rất hiếm gặp/ không xác định (< 1/10.000 / không ước lượng được)

Tiêu hóa: Đau bụng trong quá trình điều trị xơ gan mật.

Buồn nôn, nôn với tần số không xác định được

Rối loạn mật

Da: Ngứa, mề đay

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

7. Tương tác thuốc:

- Không nên dùng đồng thời với than hoạt tính, colestyramin, colestipol hoặc các thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxid và / hoặc smectite (nhôm oxid), bởi vì các chế phẩm này sẽ gắn với acid ursodeoxycholic trong ruột và ức chế sự hấp thu và hiệu quả của nó. Nếu cần phải sử dụng chế phẩm chứa một trong các chất này thì phải dùng ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng acid ursodeoxycholic.

- Dùng đồng thời với ciclosporin: Acid ursodeoxycholic có thể làm tăng sự hấp thu của ciclosporin từ ruột ở bệnh nhân điều trị bằng ciclosporin, do đó nên kiểm tra nồng độ của chất này trong máu và bác sĩ sẽ điều chỉnh liều lượng ciclosporin nếu cần.

- Acid ursodeoxycholic có thể làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin.

- Acid ursodeoxycholic đã được chứng minh là làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và vùng dưới đường cong (AUC) của chất đối kháng canxi nitrendipin. Việc giảm tác dụng điều trị của dapson cũng được báo cáo. Các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát cho thấy, acid ursodeoxycholic không có tác dụng quy nạp thích hợp đối với các enzym cytochrome P450 3A.

- Khi dùng đồng thời với thuốc tránh thai đường uống, hormon estrogen và các chất làm giảm cholesterol máu như clofibrat có thể làm tăng chứng sỏi mật, đó là một phản ứng chống lại tác dụng làm tan sỏi mật của acid ursodeoxycholic.

8. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy khả năng gây quái thai. Không có đủ dữ liệu nghiên cứu để đánh giá khả năng gây quái thai hoặc gây độc bào thai của thuốc này khi dùng trong thời gian mang thai.

- Không sử dụng acid ursodeoxycholic trong thời kỳ mang thai

- Phụ nữ cho con bú: chưa có bằng chứng khẳng định acid ursodeoxycholic có trong sữa mẹ do đó không nên dùng thuốc trong thời gian cho con bú. Nếu việc điều trị thuốc là cần thiết phải ngừng cho con bú sữa mẹ.

9. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa thấy có sự ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

10. Quá liều:

https://trungtamthuoc.com/

Tiêu chảy có thể xảy ra trong trường hợp quá liều. Nói chung các triệu chứng khác của quá liều thường không xảy ra vì sự hấp thu acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều. Do đó chúng được thải qua phân

Xử trí: Không có biện pháp cụ thể. Cần thiết là điều trị triệu chứng của tiêu chảy và cân bằng điện giải.

11. Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng.

12. Hạn dùng: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

13. Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở

14.Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng: 28/07/2017

Sản xuất bởi:

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, P. Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, Bắc Ninh, Việt Nam.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy