



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LIVIMAX 300

Acid ursodeoxycholic 300 mg

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.

Độc kỵ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần được chất: Acid ursodeoxycholic.....300 mg.
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Magnesi stearat, Natri starch glycolat, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 606, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 615, Titan dioxide, Talc, PEG 6000.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH:

LIVIMAX 300 được chỉ định trong điều trị xơ gan ứ mật nguyên phát (PBC) và để làm tan sỏi mật giàu cholesterol, không cần quang co kích thước nhỏ đến trung bình.

Acid ursodeoxycholic không hòa tan được các sỏi cholesterol được bao phủ calci hoặc các sỏi có thành phần sắc tố mật. LIVIMAX 300 có một vị trí đặc biệt trong điều trị các bệnh nhân chống chỉ định phẫu thuật hoặc mong muốn là không phẫu thuật.

Trẻ em: Các rối loạn gan mật có liên quan tới bệnh xơ nang ở trẻ em từ 6 cho đến dưới 18 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

LIVIMAX 300 được dùng bằng đường uống cùng với một ly nước.

Xơ gan ứ mật nguyên phát

Người lớn và người già: 10-15mg acid ursodeoxycholic (UDCA) cho 1kg/ ngày và chia thành 2-4 liều.

Trẻ em: Liều dùng liên quan tới cân nặng.

Làm tan sỏi mật

Người lớn và người già: Liều thông thường là 6 - 12mg/kg/ngày, dưới dạng liều duy nhất dùng vào ban đêm hoặc chia liều. Liều dùng có thể tăng lên 15mg/kg/ngày ở bệnh nhân béo phì, nếu cần thiết.

Thời gian điều trị có thể kéo dài tới 2 năm, tùy thuộc vào kích thước của sỏi và nên duy trì thuốc thêm 3 tháng sau khi sỏi biến mất.

Trẻ em: Liều dùng liên quan tới cân nặng.

Trẻ em từ 6 cho đến dưới 18 tuổi bị xơ nang: 20mg/kg/ngày chia làm 2-3 liều, nếu cần thiết có thể tăng liều lên 30mg/kg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

LIVIMAX 300 chống chỉ định trên bệnh nhân:

- Quá mẫn với acid mật hoặc với bất cứ thành phần nào của sản phẩm.
- Bị sỏi mật calci hóa cản quang.
- Bị viêm cấp tính túi mật hoặc đường mật hoặc túi mật có bóp kém.
- Bị tắc ống mật (tắc ống mật chủ hoặc ống túi mật).
- Thường xuyên có cơn đau quặn mật.
- Túi mật có bóp kém.
- Phụ nữ có thai hoặc phụ nữ cho con bú, hoặc phụ nữ nghi ngờ đang có thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Acid ursodeoxycholic nên được dùng dưới sự giám sát của cán bộ y tế.

Trong 3 tháng đầu điều trị, các thông số về chức năng gan như AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ -GT cần được theo dõi 4 tuần một lần, sau đó là 3 tháng một lần. Ngoài việc để xác định sự đáp ứng hoặc không đáp ứng ở bệnh nhân điều trị xơ gan ứ mật nguyên phát, việc theo dõi cũng giúp phát hiện sớm nguy cơ suy gan, đặc biệt là ở bệnh nhân đang ở giai đoạn tiến triển của xơ gan ứ mật nguyên phát.

Khi sử dụng thuốc để hòa tan sỏi mật giàu cholesterol:

Để đánh giá tiến độ điều trị và xác định kịp thời tình trạng calci hóa sỏi mật, tùy thuộc vào kích thước sỏi, túi mật nên được nhìn thấy tổng quát và thấy các vị trí tắc khi bệnh nhân đứng và nằm ngửa (tư thế siêu âm) sau 6 - 10 tháng bắt đầu điều trị (bằng cách chụp X-quang túi mật có uống thuốc cản quang). Nếu túi mật không được nhìn thấy khi chụp X-quang, hoặc có với hóa sỏi mật, hẹp túi mật hoặc thường bị đau quặn mật thì không sử dụng acid ursodeoxycholic. Khi sử dụng thuốc để điều trị giai đoạn tiến triển của xơ gan ứ mật nguyên phát:

Hiếm khi xảy ra xơ gan mất bù và bệnh nhân phải ngưng điều trị. Nếu xảy ra tiêu chảy cần phải giảm liều và trong trường hợp đã bị tiêu chảy trước đó thì không nên sử dụng thuốc.

Tá dược:

Thuốc có chứa tá dược lactose do đó không nên sử dụng cho người không dung nạp lactose, thiếu hụt Lapp-lactase, rối loạn hấp thu glucose-lactose.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng acid ursodeoxycholic, 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 đầu của thai kỳ. Không được sử dụng acid ursodeoxycholic trong thai kỳ. Nên ngừng điều trị ngay lập tức nếu có thai và tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Phụ nữ có khả năng sinh con chỉ nên được điều trị khi họ đang sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả, có biện pháp tránh thai đường uống không phải là nội tiết tố hoặc có estrogen liên tiếp được khuyến cáo. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân sử dụng acid ursodeoxycholic để hòa tan sỏi mật, nên sử dụng biện pháp tránh thai không phải là nội tiết tố, vì thuốc tránh thai nội tiết tố có thể làm tăng sỏi mật. Cần tránh khả năng mang thai trước khi bắt đầu điều trị.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Hiện chưa biết acid ursodeoxycholic liệu có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do đó, không nên dùng acid ursodeoxycholic trong thời gian cho con bú. Nếu việc điều trị với acid ursodeoxycholic là cần thiết, thì phải ngừng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Không nên dùng đồng thời acid ursodeoxycholic với than hoạt tính, colestyramin, colestipol hoặc các thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxyd và/ hoặc smectit (nhôm oxyd), bởi vì các chế phẩm này có thể gắn kết với acid ursodeoxycholic ở ruột và làm ức chế sự hấp thu và hiệu quả của acid ursodeoxycholic. Nếu cần sử dụng chế phẩm có chứa một trong các chất này, thì phải dùng chế phẩm này cách xa ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng acid ursodeoxycholic.

Acid ursodeoxycholic có thể làm tăng sự hấp thu ciclosporin ở ruột. Cần theo dõi nồng độ ciclosporin trong máu khi sử dụng đồng thời với acid ursodeoxycholic và điều chỉnh liều ciclosporin nếu cần.

Trong các trường hợp riêng biệt, acid ursodeoxycholic có thể làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin.

Acid ursodeoxycholic được chứng minh là làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và diện tích dưới đường cong (AUC) của nitrendipin. Thuốc cũng có thể tương tác, làm giảm hiệu quả điều trị của dapson. Kết hợp những quan sát với các phát hiện trên *in vitro* có thể cho thấy acid ursodeoxycholic có thể gây cảm ứng enzym cytochrom P450 3A. Tuy nhiên, các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát đã cho thấy acid ursodeoxycholic không có tác dụng nào gây cảm ứng các enzym cytochrom P450 3A.

Các thuốc tránh thai đường uống, hormon oestrogen và hormon có tính oestrogen và các thuốc hạ cholesterol máu như clofibrat có thể làm tăng sỏi mật, làm giảm tác dụng tan sỏi mật của acid ursodeoxycholic.

Tương kỵ của thuốc:

Đó không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không nên lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):

Thường gặp, 1/10> ADR $\geq$ 1/100

Tiêu hóa: Phàn nhào, tiêu chảy.

Rất hiếm gặp, 1/10000 > ADR

Tiêu hóa: Đau bụng trên phía bên phải nghiêm trọng đã xảy ra trong quá trình điều trị xơ gan ứ mật nguyên phát.

Gan mật: Sỏi mật bị calci hóa có thể xảy ra, làm cho chúng không thể hòa tan bằng liệu pháp acid mật và bệnh nhân phải cần đến phẫu thuật. Trong thời gian điều trị xơ gan ứ mật nguyên phát ở giai đoạn tiến triển, các trường hợp rất hiếm gặp của xơ gan mất bù cũng được báo cáo, và sẽ hồi phục một phần sau khi ngừng điều trị.

Da và mô dưới da: Nổi mề đay.

Tỷ lệ gặp chưa rõ

Da và mô dưới da: Ngứa.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Tiêu chảy có thể xảy ra trong các trường hợp quá liều. Nói chung, các triệu chứng khác của quá liều là không xảy ra bởi vì sự hấp thu của acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều và vì thế được đào thải qua phân.

Điều trị: Không có cách điều trị đặc hiệu, điều trị triệu chứng của tiêu chảy bằng cách tái lập cân bằng nước và chất điện giải.

ĐẠC TÍNH ĐƯỢC LỢI HỌC:

Khi dùng bằng đường uống, acid ursodeoxycholic làm giảm tỷ lệ cholesterol trong muối mật và giảm phospholipid trong mật, từ đó làm khử sự bão hòa của mật bão hòa cholesterol. Cơ chế tác dụng chính xác của thuốc vẫn chưa được làm rõ hoàn toàn.

Trẻ em bị xơ nang: Từ các báo cáo lâm sàng với kinh nghiệm lâu dài lên tới 10 năm trở đi về việc điều trị UDCA ở bệnh nhân nhi mắc bệnh xơ nang liên quan đến rối loạn gan mật (CFAHD), có bằng chứng cho thấy việc điều trị xơ nang với UDCA có thể làm giảm sự phát triển của ống mật, ngăn chặn sự tiến triển của tổn thương mô học và làm hồi phục các thay đổi về gan mật nếu thuốc được dùng ở giai đoạn đầu của CFAHD. Việc điều trị với UDCA nên được bắt đầu ngay khi được chẩn đoán là bị CFAHD để tối ưu hóa hiệu quả điều trị.

ĐẠC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Acid ursodeoxycholic được hấp thu qua đường tiêu hóa và trải qua chu trình gan ruột. Một phần được liên hợp ở gan trước khi được bài tiết vào mật và trải qua quá trình 7- α -dehydroxy hóa tạo thành acid lithocholic, một số được bài tiết trực tiếp vào phân. Phần còn lại được hấp thu và liên hợp chủ yếu với sulfat ở gan trước khi được đào thải qua phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: 10 viên. Hộp 3 vỉ; 5 vỉ; 10 vỉ; chai 50 viên; chai 100 viên; chai 200 viên.

BẢO QUẢN: Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn có sẵn.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Đô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.