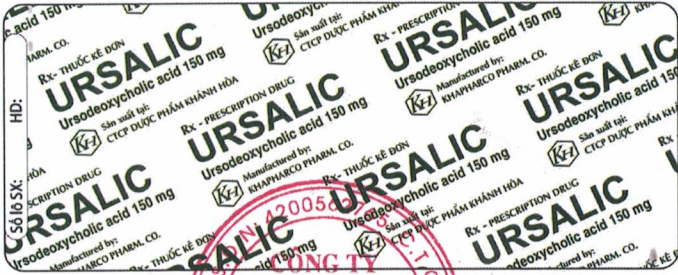


MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Vỉ 10 viên



2. Mẫu hộp trung gian: Hộp 10 vỉ x 10 viên



Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Tên thuốc: URSALIC
(Ursodeoxycholic acid 150 mg)

“Để thuốc xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

“Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ”

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Ursodeoxycholic acid 150mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Avicel 102 (Microcrystalline cellulose), Aerosil (Colloidal silicon dioxide), Magnesi stearat.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình tròn, màu trắng, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Viên nén URSALIC được chỉ định để làm tan sỏi mật giàu cholesterol không cản quang ở người lớn, kể cả người già và trẻ em có túi mật hoạt động bình thường.

Viên nén URSALIC được chỉ định điều trị rối loạn gan mật liên quan đến xơ nang ở trẻ em từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

Làm tan sỏi mật giàu cholesterol không cản quang:

Liều 8-10mg/kg/ngày (3 hoặc 4 viên URSALIC mỗi ngày cho hầu hết bệnh nhân). Bệnh nhân béo phì có thể sử dụng liều ursodeoxycholic acid cao hơn (lên đến 15mg/kg/ngày).

Liều nên được chia làm hai lần uống sau bữa ăn sáng và tối.

Thời gian cần thiết để hòa tan sỏi mật thường trong khoảng 6-24 tháng, và phụ thuộc vào kích thước và thành phần của sỏi. Quá trình điều trị nên được theo dõi thường xuyên (chụp xạ hình túi mật) và tiếp tục trong 3 - 4 tháng sau khi sỏi mật đã tan. Sỏi có thể tái phát sau khi điều trị thành công. Thời gian điều trị có thể tăng lên nếu tạm thời ngừng sử dụng URSALIC (trong 3 - 4 tuần) trong quá trình điều trị.

Liều dùng cho người già và trẻ em nên điều chỉnh theo trọng lượng cơ thể (8-10mg/kg/ngày).

Trẻ em bị xơ nang từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi:

Liều 20mg/kg/ngày chia làm 2-3 lần, có thể tăng lên 30mg/kg/ngày nếu cần thiết.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

URSALIC chống chỉ định ở những bệnh nhân:



- Viêm túi mật hoặc đường mật cấp tính
- Tắc đường mật (tắc ống mật chung hoặc ống túi mật)
- Bệnh nhân xuất hiện cơn đau quặn mật thường xuyên
- Suy giảm khả năng co bóp của túi mật

URSALIC không phù hợp để làm tan sỏi mật vôi hóa cản quang.

URSALIC chống chỉ định ở những bệnh nhân đang mang thai hoặc có thể mang thai.

URSALIC không nên sử dụng ở những bệnh nhân bị loét dạ dày- tá tràng, bị rối loạn đường ruột hoặc gan.

Đối với trẻ em:

Chống chỉ định ở bệnh nhi mở thông đường mật không thành công, hoặc không hồi phục dòng chảy mật tốt.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Việc sử dụng URSALIC phải dưới sự giám sát của nhân viên y tế.

Trong 3 tháng đầu điều trị, các thông số chức năng gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ -GT phải được bác sĩ theo dõi 4 tuần một lần, sau đó 3 tháng một lần. Để đánh giá tiến trình điều trị và phát hiện kịp thời sự vôi hóa sỏi mật, túi mật nên được quan sát trực tiếp (chụp X-quang túi mật và siêu âm) sau 6 tháng đến 10 tháng kể từ khi bắt đầu điều trị.

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

Với bệnh nhân nữ dùng URSALIC để làm tan sỏi mật, không nên sử dụng biện pháp tránh thai dùng nội tiết tố, vì biện pháp này có thể làm tăng kích thích sỏi.

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

Nên tránh chế độ ăn uống quá nhiều calo và cholesterol.

** Cảnh báo tá dược:*

Thuốc này có chứa lactose monohydrat. Bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu men lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Không có hoặc có ít dữ liệu về việc sử dụng ursodeoxycholic acid ở phụ nữ mang thai. Ursodeoxycholic acid bị chống chỉ định trong thai kỳ. Phụ nữ có dự định mang thai chỉ nên được điều trị nếu họ sử dụng biện pháp tránh thai đáng tin cậy. Các biện pháp tránh thai không có nội tiết tố hoặc ít estrogen được khuyến khích, vì thuốc tránh thai nội tiết tố có thể làm tăng sỏi mật nếu dùng đồng thời với ursodeoxycholic acid. Khả năng mang thai phải được loại trừ trước khi bắt đầu điều trị.

Phụ nữ cho con bú:

Theo một vài trường hợp được ghi nhận ở phụ nữ cho con bú, nồng độ ursodeoxycholic acid trong sữa rất thấp và có lẽ không có phản ứng bất lợi nào xảy ra ở trẻ nhũ nhi.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác:

Ursodeoxycholic acid không nên dùng đồng thời với colestyramine, colestipol, than hoạt hoặc thuốc kháng axit có chứa nhôm hydroxit và/hoặc smectite (nhôm oxit), vì các chế phẩm này liên kết với ursodeoxycholic acid trong ruột và do đó ức chế sự hấp thu và hiệu quả của nó. Nếu việc sử dụng một chế phẩm có chứa một trong những chất này là cần thiết, nó phải được uống trước hoặc sau ursodeoxycholic acid ít nhất 2 tiếng.

Ursodeoxycholic acid có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu ciclosporin ở ruột. Ở những bệnh nhân đang điều trị bằng ciclosporin, nên kiểm tra nồng độ ciclosporin trong máu và điều chỉnh liều ciclosporin nếu cần.

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

Trong một nghiên cứu lâm sàng ở những người tình nguyện khỏe mạnh, sử dụng đồng thời ursodeoxycholic acid (500mg/ngày) và rosuvastatin (20 mg/ngày), dẫn đến nồng độ rosuvastatin trong huyết tương tăng nhẹ. Mọi liên quan về mặt lâm sàng của tương tác này, cũng như đối với các statin khác vẫn chưa có thông tin rõ ràng.

Có khả năng ursodeoxycholic acid tạo ra các enzyme cytochrom P450 3A như được chỉ ra trong một báo cáo về tương tác làm giảm hiệu quả điều trị của *dapsone*, cũng như các phát hiện *in vitro* khác.

Hormone estrogen, thuốc tránh thai giàu estrogen và các chất làm giảm cholesterol trong máu như clofibrate làm tăng bài tiết cholesterol ở gan. Do đó, nó có thể kích thích tạo sỏi mật, làm mất tác dụng tan sỏi mật của ursodeoxycholic acid.

Tương kỵ:

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất xảy ra ADR.

Tần suất bao gồm: Rất thường gặp $\geq 1/10$; thường gặp $< 1/10$ và $\geq 1/100$; ít gặp $< 1/100$ và $\geq 1/1000$; hiếm gặp $< 1/1000$ và $\geq 1/10\ 000$; rất hiếm gặp $< 1/10\ 000$; chưa rõ tần suất.

Rối loạn tiêu hóa	
Thường gặp	Các báo cáo lâm sàng về phân nhão hoặc tiêu chảy
Rối loạn gan mật	
Rất hiếm gặp	Vôi hóa sỏi mật
Rối loạn da và mô dưới da	
Rất hiếm gặp	Nổi mào đay

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Tiêu chảy có thể xảy ra trong trường hợp quá liều. Các triệu chứng khác của quá liều không xảy ra vì sự hấp thu ursodeoxycholic acid giảm khi tăng liều, phần không hấp thu được bài tiết qua phân.

Xử trí

Điều trị triệu chứng bằng cách cân bằng nước và điện giải. Có thể sử dụng các loại nhựa trao đổi ion để kết dính các acid mật có trong ruột. Nên theo dõi các xét nghiệm chức năng gan.



12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Axit mật và các dẫn xuất.

Mã ATC: A05AA02.

Ursodeoxycholic acid là một axit mật, thường chỉ có một tỷ lệ rất nhỏ (tối đa là 5%) trong tổng số axit mật. Sau khi uống ursodeoxycholic acid, nồng độ thuốc này trong huyết tương tăng lên và nó có thể trở thành axit mật chủ yếu (chiếm 40-50%). Ursodeoxycholic acid làm giảm bài tiết cholesterol mật, chủ yếu là do giảm hấp thu cholesterol từ ruột. Cholesterol từ sỏi mật được hòa tan dần.

Trẻ em bị xơ nang

Có bằng chứng 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. Thậm chí đảo ngược những thay đổi về gan-mật nếu được dùng ở giai đoạn đầu của chứng rối loạn gan mật liên quan đến xơ nang. Điều trị bằng ursodeoxycholic acid nên được bắt đầu ngay khi chẩn đoán rối loạn gan mật liên quan đến xơ nang được thực hiện, để tối ưu hóa hiệu quả điều trị.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Ursodeoxycholic acid được phát hiện trong huyết tương trong vòng 10-40 phút sau khi uống. Ursodeoxycholic acid chỉ hòa tan vừa phải ở đoạn đầu ruột non, nhưng được hấp thu tốt ở hồi tràng và hồi tràng. Định hấp thu vào khoảng 1 đến 3 giờ.

Phân bố, chuyển hóa, thải trừ:

Ursodeoxycholic acid cho thấy độ thanh thải qua gan lần đầu khoảng 60% (chủ yếu là liên hợp glycine). Ursodeoxycholic acid nhanh chóng được bài tiết vào mật. Ursodeoxycholic acid liên hợp với glycine có thể bị thủy phân thành ursodeoxycholic acid tự do. Phần không được hấp thu sẽ bị vi khuẩn phân hủy thành axit lithocholic. Một chất chuyển hóa khác, axit 7-ketolithocholic có thể được tái hấp thu và chuyển hóa ở gan thành ursodeoxycholic acid và axit lithocholic. Ursodeoxycholic acid và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua phân.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén, vỉ bấm Al/PVC.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa.

Nha Trang, ngày 01 tháng 02 năm 2023
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Nhuận