https://trungtamthuoc.com/

Ngày 30 tháng 11 năm 2020

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Acid ursodeoxycholic.....450mg
Tá dược vđ.....1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

SĐK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot. No) :
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp.Date) :

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại
MEDISUN **Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN**
Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

URSODEOXYCHOLIC MDS 450MG

Acid ursodeoxycholic 450mg

HỘP 6 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

MEDISUN GMP - WHO

Compositions: Each film coated tablet contains:
Ursodeoxycholic acid.....450mg
Excipients q.s.f.....1 tablet

Indication, Contraindication, Administration Dosage and other informantion:
See the package insert inside.

Specifications: Manufacturer's
Storage: Store in a dry place, below 30°C, avoid direct sunlight.

Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions before use.

Manufactured by:
MEDISUN **MEDISUN PHARMACEUTICAL J.S.C**
No. 521, An Loi Street, Hoa Loi Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province

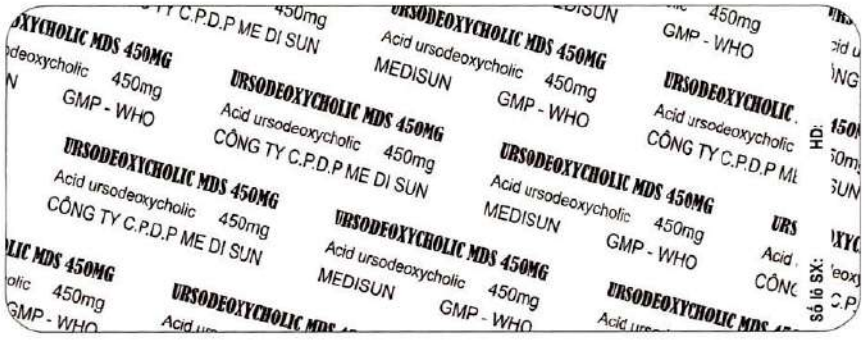
Rx PRESCRIPTION DRUG

URSODEOXYCHOLIC MDS 450MG

Ursodeoxycholic acid 450mg

BOX OF 6 BLISTERS OF 10 FILM COATED TABLETS

MEDISUN GMP - WHO



https://trungtamthuoc.com/

Rx

M.S.D.N: 3700634575-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN
TX.BẾN CÁT-T.BÌNH DƯƠNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: URSODEOXYCHOLIC MDS 450MG

2. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

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

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần hoạt chất:

Acid ursodeoxycholic 450 mg

- Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, povidon k30, magnesi stearat, opadry white (hypromellose, talc, macrogol, titan dioxyd).

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim màu trắng, hình thuôn dài, một mặt có vạch bẻ ngang, cạnh và thành viên lành lặn (có thể bẻ đôi).

5. Chỉ định

- Làm tan sỏi cholesterol ở bệnh nhân:

• có một hoặc nhiều sỏi mật không cản quang trên phim X quang, tốt nhất là có đường kính không quá 2 cm, trong túi mật hoạt động bình thường;

• từ chối phẫu thuật hoặc không có chỉ định phẫu thuật;

• người có tình trạng bão hòa cholesterol quá mức đã được chứng minh bằng phân tích hóa học dịch mật dẫn lưu từ tá tràng.

- Viêm đường mật nguyên phát.

- Rối loạn gan mật liên quan đến xơ nang ở trẻ em từ 6 đến 18 tuổi.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Nếu bệnh nhân gặp khó khăn khi nuốt do kích thước của viên thuốc, có thể bẻ đôi viên thuốc theo vạch chia và uống lần lượt từng nửa viên thuốc.

Liều dùng:

Liều lượng nên được tính toán dựa trên trọng lượng cơ thể của bệnh nhân. Liều lượng tính toán nên được làm tròn đến số viên gần nhất.

Làm tan sỏi cholesterol:

https://trungtamthuoc.com/

Liều dùng thông thường: 8 đến 10 mg/kg/ngày. Liều hàng ngày có thể được dùng hai lần sau bữa ăn hoặc dùng một liều duy nhất vào buổi tối (tốt nhất nên uống liều duy nhất này một giờ trước khi đi ngủ và ± hai giờ sau bữa tối với một cốc sữa hoặc một bữa ăn nhẹ). Ví dụ, một bệnh nhân 50 kg, có thể uống 1 viên/1 lần vào buổi tối, hoặc chia làm 2 lần sáng-tối, mỗi lần ½ viên.

Thời gian điều trị để sỏi mật tan phụ thuộc vào kích thước sỏi, nhưng thường không ngắn hơn ba đến bốn tháng. Để đánh giá kết quả của liệu pháp một cách chính xác, cần phải xác định chính xác kích thước của sỏi khi bắt đầu điều trị và kiểm tra định kỳ sau đó, ví dụ như sáu tháng một lần, bằng cách chụp X-quang và/hoặc chụp siêu âm.

Ở những bệnh nhân mà sau sáu tháng điều trị với liều lượng chỉ định, sỏi không giảm kích thước, nên xác định chỉ số bão hòa cholesterol trong mật bằng cách dẫn lưu tá tràng. Khi mật có chỉ số > 1,0, không có khả năng thu được kết quả thuận lợi và tốt hơn là nên cân nhắc một liệu pháp điều trị khác cho sỏi mật.

Nên tiếp tục điều trị trong ba đến bốn tháng sau khi xác định bằng siêu âm rằng sỏi mật đã tan hoàn toàn. Việc ngừng điều trị trong ba đến bốn tuần sẽ dẫn đến tình trạng mật quá bão hòa trở lại và kéo dài thời gian điều trị tổng thể. Việc ngừng điều trị sau khi sỏi mật tan có thể dẫn đến tái phát.

Viêm đường mật nguyên phát

Liều dùng của acid ursodeoxycholic trong viêm đường mật nguyên phát (giai đoạn I-III) là 12-15 mg/kg/ngày, tương đương 2 viên 450 mg, chia làm 2 lần uống trong ngày.

Liều lượng acid ursodeoxycholic trong viêm đường mật nguyên phát giai đoạn IV và tăng nồng độ bilirubin huyết thanh (> 40 µg/l), trước tiên ở giai đoạn đầu, chỉ nên bằng một nửa liều thông thường (6 đến 8 mg/kg/ngày). Sau đó, theo dõi chặt chẽ chức năng gan trong vài tuần (hai tuần một lần trong sáu tuần). Nếu không có tình trạng suy giảm chức năng gan (AF, ALT (SGPT), AST (SGOT), γ -GT, bilirubin) và không xảy ra tình trạng ngứa tăng, có thể tăng liều đến mức liều thông thường. Hơn nữa, chức năng gan sau đó tiếp tục phải theo dõi chặt chẽ trong vài tuần. Nếu không có tình trạng suy giảm chức năng gan, bệnh nhân có thể được giữ ở liều thông thường trong một thời gian dài.

Ở những bệnh nhân bị viêm đường mật nguyên phát giai đoạn IV không có tăng bilirubin huyết thanh, dùng liều thông thường và vẫn cần kiểm soát chặt chẽ chức năng gan.

Việc điều trị viêm đường mật nguyên phát nên được đánh giá thường xuyên dựa trên các xét nghiệm gan và các phát hiện lâm sàng.

Trẻ em mắc bệnh xơ nang từ 6 đến 18 tuổi

Liều dùng: 20 mg/kg/ngày chia làm 2-3 lần. Nếu cần, tăng lên 30 mg/kg/ngày. Tương ứng hai

https://trungtamthuoc.com/

đến ba viên 450mg, chia làm một hoặc hai lần trong ngày.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với acid mật hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Viêm cấp tính túi mật hoặc ống mật.

Tắc ống mật chủ hoặc ống nang.

Thường xuyên bị đau quặn do sỏi mật.

Sỏi mật vôi hóa (sỏi calci) có cản tia X.

Suy giảm khả năng co bóp của túi mật.

Đang bị loét dạ dày và tá tràng.

Ở trẻ em: Phẫu thuật nội soi không thành công hoặc không phục hồi lưu lượng mật tốt ở trẻ em bị viêm đường mật.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Trong ba tháng đầu tiên khi bắt đầu điều trị, các thông số chức năng gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ-GT nên được theo dõi định kỳ 4 tuần/lần, sau đó cứ sau đánh giá lại 3 tháng/ lần. Ngoài việc cho phép xác định tình trạng đáp ứng hoặc không đáp ứng ở bệnh nhân đang điều trị viêm đường mật tiên phát, việc theo dõi này cũng sẽ cho phép phát hiện sớm tình trạng suy gan tiềm ẩn, đặc biệt ở những bệnh nhân bị viêm đường mật tiên phát.

Khi được sử dụng để điều trị sỏi túi mật cholesterol:

Để có thể đánh giá tiến triển điều trị sỏi túi mật cholesterol và xác định kịp thời sự vôi hóa có thể của sỏi túi mật, nên kiểm tra kích thước sỏi túi mật trong khoảng 6 đến 10 tháng sau khi bắt đầu điều trị (nội soi đường mật hoặc siêu âm).

Nếu túi mật không thể nhìn thấy được trên tia X, hoặc trong trường hợp sỏi mật bị vôi hóa, suy giảm khả năng co bóp của túi mật hoặc các cơn đau quặn mật thường xuyên, nên ngừng điều trị với acid ursodeoxycholic.

Khi được sử dụng để điều trị viêm đường mật nguyên phát:

- Bệnh nhân bị xơ gan kết hợp với suy giảm chức năng tế bào gan hoặc ứ mật (hàm lượng bilirubin huyết trên 200micromol/l) cần phải được giám sát chức năng gan và nồng độ huyết tương các acid mật (nếu có thể).

- Trong trường hợp ứ mật gây mẩn ngứa, liều dùng của acid ursodeoxycholic cần được tăng dần với liều khởi đầu là 200mg/ngày. Trong trường hợp này, việc sử 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, nên giảm liều và ngừng điều trị trong trường hợp tiêu chảy kéo dài.

Bệnh nhân nữ sử dụng acid ursodeoxycholic để làm tan sỏi mật phải sử dụng biện pháp tránh

https://trungtamthuoc.com/

thai không có nội tiết tố hiệu quả, vì biện pháp tránh thai nội tiết tố có thể làm tăng sỏi mật.

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

Phụ nữ có thai: 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 trừ khi có chỉ định và được giám sát kĩ.

Khả năng mang thai phải được loại trừ trước khi bắt đầu điều trị.

Phụ nữ có khả năng sinh con được điều trị bằng acid ursodeoxycholic phải thực hiện biện pháp tránh thai đáng tin cậy: biện pháp tránh thai không nội tiết tố hoặc thuốc tránh thai đường uống với liều estrogen thấp 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 có nội tiết tố, vì thuốc tránh thai nội tiết tố có thể làm tăng sỏi đường mật.

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

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

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

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Acid ursodeoxycholic không nên được sử dụng đồng thời với colestyramine, colestipol hoặc thuốc kháng acid, chứa nhôm hydroxid và/hoặc nhôm oxid, vì các chế phẩm này liên kết với acid ursodeoxycholic trong ruột và do đó ức chế sự hấp thu của acid ursodeoxycholic. Nếu cần thiết phải sử dụng một trong các loại thuốc này trong thời gian dùng acid ursodeoxycholic, phải sử dụng cách thời điểm dùng acid ursodeoxycholic ít nhất 2 giờ.

Acid ursodeoxycholic có thể ảnh hưởng đến sự hấp thụ ciclosporin từ ruột. Ở những bệnh nhân được điều trị bằng ciclosporin, cần theo dõi nồng độ ciclosporin trong máu và nên điều chỉnh liều ciclosporin nếu cần thiết.

Acid Ursodeoxycholic có thể làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin.

Trong một nghiên cứu lâm sàng ở những người tình nguyện khỏe mạnh, việc sử dụng đồng thời acid ursodeoxycholic (500 mg/ngày) và rosuvastatin (20 mg/ngày) dẫn đến nồng độ rosuvastatin trong huyết tương tăng nhẹ. Sự liên quan lâm sàng của tương tác này, với các statin khác không được biết đến.

Acid ursodeoxycholic đã được chứng minh là làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương (C max) và AUC của chất đối kháng calci nitrendipin ở những người tình nguyện khỏe

https://trungtamthuoc.com/

mạnh. Cần theo dõi chặt chẽ kết quả của việc sử dụng đồng thời nitrendipin và acid ursodeoxycholic. Có thể cần tăng liều nitrendipin. Một tương tác với việc giảm hiệu quả điều trị của dapson cũng đã được báo cáo. Những quan sát này, cùng với kết quả in vitro có thể là một dấu hiệu cho thấy acid ursodeoxycholic có thể tạo ra enzyme cytochrom P450 3A. Tuy nhiên, cảm ứng đã không được quan sát trong một nghiên cứu tương tác được thiết kế tốt với budesonid, một chất nền cytochrom P450 3A đã biết.

Oestrogen và các chất làm giảm cholesterol trong máu như clofibrat làm tăng bài tiết cholesterol ở gan và do đó có thể thúc đẩy bệnh sỏi đường mật; đó là một tác dụng đối với acid ursodeoxycholic.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Ít gặp (1/100 > ADR > 1/1000):

Rối loạn tiêu hóa: Phân lỏng hoặc tiêu chảy

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)

Rối loạn miễn dịch: Phản ứng quá mẫn

Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng bên phải nghiêm trọng khi điều trị viêm đường mật nguyên phát

Rối loạn gan mật: Vôi hóa sỏi mật.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều tiêu chảy có thể xảy ra. Nói chung, các triệu chứng khác của quá liều ít xảy ra do sự hấp thu của acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều và do đó acid ursodeoxycholic thải trừ nhiều hơn qua phân.

Nếu tiêu chảy xảy ra, nên giảm liều. Ngừng điều trị trong trường hợp tiêu chảy kéo dài.

Không cần có biện pháp xử trí đặc hiệu cho quá liều acid ursodeoxycholic. Xử trí triệu chứng tiêu chảy bằng cách cân bằng nước và chất điện giải.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: A05AA02

Nhóm dược lý: Acid mật

Acid mật là một trong những thành phần quan trọng nhất của mật và đóng vai trò trong kích thích tiết mật. Acid mật cũng rất quan trọng để giữ cholesterol trong dịch mật. Ở người khỏe mạnh, tỷ lệ giữa nồng độ cholesterol và acid mật trong dịch mật giúp đảm bảo cholesterol tồn tại ở dạng lỏng trong dịch mật trong phần lớn thời gian trong ngày và sỏi cholesterol không thể hình thành (mật non-lithogen). Ở những bệnh nhân bị sỏi cholesterol trong mật, tỷ lệ này bị thay đổi và mật bị quá bão hòa cholesterol (mật lithogen). Điều này có thể gây ra kết tủa các tinh thể cholesterol và hình thành sỏi mật sau một thời gian.

https://trungtamthuoc.com/

Acid ursodeoxycholic chuyển hóa mật lithogen thành mật non-lithogen và làm tan dần sỏi cholesterol.

Các nghiên cứu về tác dụng của acid ursodeoxycholic đối với ứ mật ở bệnh nhân giảm dần mức đường mật và các triệu chứng lâm sàng ở bệnh nhân viêm đường mật nguyên phát và xơ nang đã cho thấy các triệu chứng của ứ mật trên máu (xác định bằng giá trị tăng của phosphatase kiềm AF, gamma-GT và bilirubin) và ngứa giảm nhanh chóng, trong khi đó sự mệt mỏi giảm ở phần lớn bệnh nhân. Hơn nữa, các nghiên cứu dường như chỉ ra lợi ích của acid ursodeoxycholic lớn hơn nguy cơ ở trẻ em và bệnh nhân xơ nang trẻ tuổi bị rối loạn gan nhẹ đến trung bình.

Trẻ em xơ nang

Từ các báo cáo lâm sàng về việc sử dụng acid ursodeoxycholic ở trẻ em mắc bệnh xơ nang liên quan đến rối loạn gan mật (CFAHD) kéo dài từ 10 năm trở lên, có bằng chứng cho thấy điều trị bằng acid ursodeoxycholic có thể ức chế sự tăng sinh ống mật, có thể ngăn chặn sự tiến triển của tổn thương mô học và thậm chí đảo ngược những thay đổi về gan mật (nếu sử dụng ở giai đoạn đầu của CFAHD). Việc điều trị bằng acid ursodeoxycholic nên được bắt đầu ngay khi có chẩn đoán CFAHD để tối ưu hóa hiệu quả điều trị.

15. Đặc tính dược động học:

Khoảng 90% liều acid ursodeoxycholic được hấp thu nhanh ở ruột non sau khi uống.

Sau khi hấp thu ở ruột, acid ursodeoxycholic vào gan. Tại đó, nó kết hợp với glycin hoặc taurin và sau đó được tiết vào ống mật. Chỉ một phần nhỏ acid ursodeoxycholic được tìm thấy trong tuần hoàn và được bài tiết qua thận. Ngoài dạng liên hợp, acid ursodeoxycholic không được chuyển hóa. Tuy nhiên, một phần nhỏ acid ursodeoxycholic dùng đường uống chuyển hóa thành acid 7-keto-lithocholic nhờ vi khuẩn tương ứng mỗi lần acid lithocholic đi vào chu trình gan ruột, trong khi sự chuyển hóa nhờ vi khuẩn cũng diễn ra ở tá tràng. Acid ursodeoxycholic, acid 7-keto-lithocholic và acid lithocholic tương đối kém tan trong nước, do đó phần lớn chúng được bài tiết qua mật vào phân. Acid ursodeoxycholic tái hấp thu được liên hợp lại gan; 80% acid lithocholic hình thành trong tá tràng được bài tiết qua phân, nhưng 20% còn lại được hấp thu và sulfat hóa ở gan thành lithocholylconjugates không hòa tan, sau đó được bài tiết qua mật và phân.

Acid 7-keto-lithocholic tái hấp thu bị khử thành acid chenodeoxycholic ở gan.

Acid lithocholic có thể gây tổn thương gan ứ mật, khi gan không thể sulfat hóa acid lithocholic. Mặc dù khả năng sunfat hóa acid lithocholic ở gan trên một số bệnh nhân đã giảm, nhưng hiện tại không có bằng chứng lâm sàng nào cho thấy tổn thương gan ứ mật có thể liên quan đến điều trị bằng acid ursodeoxycholic.

https://trungtamthuoc.com/

Sau khi dùng liều lặp lại hoặc ở liều cao, nồng độ acid ursodeoxycholic trong mật đạt đến "trạng thái ổn định" sau khoảng 3 tuần: tuy nhiên, tổng nồng độ acid ursodeoxycholic không bao giờ cao hơn khoảng 60% tổng nồng độ acid mật trong mật.

Sau khi ngừng điều trị bằng acid ursodeoxycholic, nồng độ acid ursodeoxycholic trong mật giảm nhanh sau 1 tuần xuống còn 5-10 % nồng độ ở "trạng thái ổn định".

Thời gian bán thải sinh học của acid ursodeoxycholic là khoảng 3,5 đến 5,8 ngày.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 6 vỉ (Nhôm – PVC) × 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc

- ***Điều kiện bảo quản:*** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- ***Hạn dùng:*** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được sử dụng thuốc quá hạn dùng.**
- ***Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:*** TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cở sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.