

168/87L

<p>URUSO[®] Tab. 200mg</p> 	<p>BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT</p> <p>Lần đầu: 19/9/14</p>	
<p>Rx</p>	<p>Rx</p>	
<p>URUSO[®] Tab. 200mg</p> <p>(Ursodeoxycholic acid 200mg)</p> <p>10 Tabs. x 10 Blisters</p> 	<p>Rx Thuốc kê đơn Viên nén URUSO 200mg [THÀNH PHẦN] Mỗi viên có chứa: Acid ursodeoxycholic.....200mg [DẠNG BẢO CHẾ] Viên nén. [CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC] Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng. [ĐÓNG GÓI] 10 viên x 10 vỉ / hộp [BẢO QUẢN] Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C. [TIÊU CHUẨN] Tiêu chuẩn nhà sản xuất. "Tránh xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng" Nhà sản xuất:  DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. 35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc Nhà nhập khẩu:</p>	<p>URUSO[®] Tab. 200mg</p> <p>(Ursodeoxycholic acid 200mg)</p> <p>10 Tabs. x 10 Blisters</p>  <p>[COMPOSITION] Each tablet contains: Ursodeoxycholic acid.....200mg [APPEARANCE] White, round tablet, engraved "200" on one side, having a breaking line with "DW" on the other side. [INDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION, PRECAUTIONS, SIDE-EFFECT AND FURTHER INFORMATION] See the inside insert paper. [PACKAGE] 10 tabs. x 10 Blisters/box [STORAGE] Preserve in tight containers at below 30°C. [SPECIFICATION] In-House. "Keep out of reach of children Read insert paper carefully before use" SDK (Visa No.): Số lô SX (Lot No.): NSX (Mfg. Date): HD (Exp. Date):</p>
		<p>URUSO[®] Tab. 200mg</p> 

EXP:					
LOT:					



168/87L

Rx Thuốc kê đơn

Viên nén URUSO 200mg

(Acid Ursodeoxycholic)

[THÀNH PHẦN]

Mỗi viên nén có chứa:

Acid Ursodeoxycholic200mg

Tá dược: Tinh bột bắp, Carboxymethylcellulose Calcium, Hydroxypropyl Cellulose, Colloidal silicone dioxide, Magnesium stearate, lactose.

[MÔ TẢ]

Viên nén hình tròn, màu trắng, một mặt có khắc số "200", mặt còn lại có khắc chữ "DW" và vạch phân liều.

[CHỈ ĐỊNH]

- Sỏi mật giàu cholesterol khi túi mật còn chức năng
- Cải thiện chức năng gan trong xơ gan mật nguyên phát
- Cải thiện chức năng gan trong bệnh viêm gan C

[LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Sỏi mật giàu cholesterol khi túi mật còn chức năng: 8-12mg/kg/ngày trước khi ngủ hoặc chia làm 2-3 lần (liều lớn hơn uống trước khi đi ngủ). Thời gian dùng 6-24 tháng tùy cỡ sỏi và thành phần sỏi.
- Cải thiện chức năng gan trong xơ gan mật nguyên phát: 10-15mg/kg/ngày chia làm 2-4 lần
- Cải thiện chức năng gan trong bệnh viêm gan C: 12 – 18mg/kg/ngày chia làm 3 lần

Bệnh nhân suy gan: không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân suy thận: không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận

Người già: Không có sự khác nhau đáng kể về hiệu quả điều trị và tính an toàn của acid ursodeoxycholic giữa người lớn tuổi và người trẻ. Tuy nhiên, do chức năng sinh lý giảm ở người lớn tuổi, thận trọng khi dùng acid ursodeoxycholic cho bệnh nhân lớn tuổi

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được xác lập. Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

- Bệnh nhân mẫn cảm với thuốc hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Bệnh nhân bị nghẽn ống dẫn mật hoàn toàn (tác động lợi mật có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng)
- Bệnh nhân viêm gan tiến triển nhanh
- Bệnh nhân sỏi calci
- Bệnh nhân viêm túi mật cấp
- Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai
- Trẻ em dưới 12 tuổi
- Bệnh nhân bệnh thận
- Bệnh nhân loét dạ dày tá tràng cấp

[THẬN TRỌNG]

Thận trọng khi chỉ định URUSO cho các bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân bệnh tuyến tụy trầm trọng
- Bệnh nhân có sỏi mật trong ống mật (ứ mật có thể xảy ra do tác động lợi mật)
- Bệnh nhân bệnh não do gan gây ra, xơ gan cổ trướng hoặc cần ghép gan
- Bệnh nhân gan mạn tính

[PHỤ NỮ CÓ THAI, PHỤ NỮ CHO CON BÚ]

- Phụ nữ có thai: không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai do đã có báo cáo về nhiễm độc bào thai trên động vật thử nghiệm
- Phụ nữ cho con bú: Chưa biết thuốc này có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do có nhiều thuốc bài tiết vào sữa mẹ, cần thận trọng khi chỉ định thuốc này cho phụ nữ cho con bú

[TƯƠNG TÁC THUỐC]

Thận trọng khi chỉ định thuốc này cùng với thuốc làm hạ đường huyết Tolbutamid cho bệnh nhân tiểu đường do thuốc này làm tăng tác dụng hạ đường huyết của thuốc Tolbutamid.

Các thuốc sau đây làm giảm khả năng hấp thu của Acid ursodeoxycholic:

- Cholestyramin, colestipol, than hoạt, các thuốc có chứa Magnesi và nhôm hydroxyd.
- Các thuốc làm tăng cholesterol trong mật (như các thuốc ngừa thai đường uống có chứa estrogen) hay các thuốc làm giảm cholesterol trong máu (như clofibrat)

[TÁC DỤNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

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

[TÁC DỤNG NGOẠI Ý]

- Tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn, ói mửa, hiếm khi đau bụng, táo bón, ợ nóng, đau vùng thượng vị
- Quá mẫn: ngứa, hiếm khi phát ban
- Các tác dụng ngoại ý khác: mệt mỏi toàn thân, choáng váng

* Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng ngoại ý nào xảy ra khi dùng thuốc này

[QUÁ LIỀU]

Tiêu chảy có thể xảy ra khi dùng thuốc quá liều. Nhìn chung, các triệu chứng khác của quá liều không thể xảy ra do hấp thu acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều, và do đó được thải nhiều qua phân.

Không có phương pháp đặc hiệu trong điều trị quá liều. Trong trường hợp tiêu chảy, cần bù nước và điện giải.

[ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC]

Sau khi uống, acid ursodeoxycholic được cô đặc và dự trữ trong túi mật, acid ursodeoxycholic làm giảm bão hòa cholesterol nhờ ức chế tổng hợp và bài tiết cholesterol ở gan, đồng thời ức chế tái hấp thu cholesterol vào ruột. Tác dụng giảm bão hòa cholesterol cho phép hòa tan từ từ sỏi cholesterol.

Ngoài ra, acid ursodeoxycholic làm tăng lưu lượng mật, giúp cải thiện tình trạng ứ mật. Acid ursodeoxycholic giúp bảo vệ tế bào gan khỏi tác dụng gây độc gan của các acid mật không tan trong nước (như acid lithocholic, acid deoxycholic, acid chenodeoxycholic) nhờ ức chế cạnh tranh hấp thu vào ruột.

[ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC]

- Phân bố: sau khi uống, acid ursodeoxycholic vào máu và được chuyển trực tiếp đến gan, chỉ một lượng nhỏ lưu thông trong vòng tuần hoàn

- Chuyển hóa: Acid ursodeoxycholic nhanh chóng hấp thu vào gan và gắn kết với Glycin hoặc taurin rồi đi vào mật. Một tỷ lệ nhỏ acid ursodeoxycholic chịu sự chuyển hóa do vi khuẩn trong chu trình gan-ruột

- Thải trừ: Acid ursodeoxycholic được đào thải chủ yếu qua phân

[ĐÓNG GÓI] 10 viên x 10 vỉ / hộp

[BẢO QUẢN] Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C

[HẠN DÙNG] 36 tháng kể từ ngày sản xuất

[TIÊU CHUẨN] Tiêu chuẩn nhà sản xuất

*"Tránh xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ"*

Nhà sản xuất:



DAEWOONG
PHARMACEUTICAL CO., LTD

35-14, Jeyakongdan 4 - gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



COMPOSITION: Each tablet contains :
Ursodeoxycholic acid 200mg

APPEARANCE: A white round tablet


INDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATION, PRECAUTION, DRUG-INTERACTION, SIDE-EFFECT AND FURTHER INFORMATION:
Please refer to the inside insert paper

PACKAGE: 10 tabs x 3 blisters / Box.

SPECIFICATON: In-house.

STORAGE: Preserve in tight containers at below 30°C.

"READ INSERT-PAPER CAREFULLY BEFORE USE"
"KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN"

Manufactured by :
 **DAEWOONG**
PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea



Rx

30 Tabs.

URUSO[®] Tab. 200mg

Ursodeoxycholic acid 200mg

 **DAEWOONG**
PHARMACEUTICAL CO.,LTD.



Rx Thuốc kê đơn

THÀNH PHẦN: Mỗi viên có chứa:
Acid Ursodeoxycholic 200mg

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng

ĐÓNG GÓI: 10 viên x 3 vỉ/ hộp

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG


SDK Nhà nhập khẩu:

SỐ LÔ SX

NSX

HD

Nhà sản xuất
 **DAEWOONG**
PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc





Rx

30 Tabs.

URUSO[®] Tab. 200mg

Ursodeoxycholic acid 200mg

 **DAEWOONG**
PHARMACEUTICAL CO.,LTD.



LOT:					
					



Rx Thuốc kê đơn

Viên nén URUSO 200mg

(Acid Ursodeoxycholic)

[THÀNH PHẦN]

Mỗi viên nén có chứa:

Acid Ursodeoxycholic200mg

Tá dược: Tinh bột bắp, Carboxymethylcellulose Calcium, Hydroxypropyl Cellulose, Colloidal silicone dioxide, Magnesium stearate, lactose.

[MÔ TẢ]

Viên nén hình tròn, màu trắng, một mặt có khắc số "200", mặt còn lại có khắc chữ "DW" và vạch phân liều.

[CHỈ ĐỊNH]

- Sỏi mật giàu cholesterol khi túi mật còn chức năng
- Cải thiện chức năng gan trong xơ gan mật nguyên phát
- Cải thiện chức năng gan trong bệnh viêm gan C

[LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Sỏi mật giàu cholesterol khi túi mật còn chức năng: 8-12mg/kg/ngày trước khi ngủ hoặc chia làm 2-3 lần (liều lớn hơn uống trước khi đi ngủ). Thời gian dùng 6-24 tháng tùy cỡ sỏi và thành phần sỏi.
- Cải thiện chức năng gan trong xơ gan mật nguyên phát: 10-15mg/kg/ngày chia làm 2-4 lần
- Cải thiện chức năng gan trong bệnh viêm gan C: 12 – 18mg/kg/ngày chia làm 3 lần

Bệnh nhân suy gan: không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân suy thận: không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận

Người già: Không có sự khác nhau đáng kể về hiệu quả điều trị và tính an toàn của acid ursodeoxycholic giữa người lớn tuổi và người trẻ. Tuy nhiên, do chức năng sinh lý giảm ở người lớn tuổi, thận trọng khi dùng acid ursodeoxycholic cho bệnh nhân lớn tuổi

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được xác lập. Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

- Bệnh nhân mẫn cảm với thuốc hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Bệnh nhân bị nghẽn ống dẫn mật hoàn toàn (tác động lợi mật có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng)
- Bệnh nhân viêm gan tiến triển nhanh
- Bệnh nhân sỏi calci
- Bệnh nhân viêm túi mật cấp
- Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai
- Trẻ em dưới 12 tuổi
- Bệnh nhân bệnh thận
- Bệnh nhân loét dạ dày tá tràng cấp

[THẬN TRỌNG]

Thận trọng khi chỉ định URUSO cho các bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân bệnh tuyến tụy trầm trọng
- Bệnh nhân có sỏi mật trong ống mật (ứ mật có thể xảy ra do tác động lợi mật)
- Bệnh nhân bệnh não do gan gây ra, xơ gan cổ trướng hoặc cần ghép gan
- Bệnh nhân gan mạn tính

[PHỤ NỮ CÓ THAI, PHỤ NỮ CHO CON BÚ]

- Phụ nữ có thai: không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai do đã có báo cáo về nhiễm độc bào thai trên động vật thử nghiệm
- Phụ nữ cho con bú: Chưa biết thuốc này có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do có nhiều thuốc bài tiết vào sữa mẹ, cần thận trọng khi chỉ định thuốc này cho phụ nữ cho con bú

10/10/2023

Handwritten signatures and initials.

[TƯƠNG TÁC THUỐC]

Thận trọng khi chỉ định thuốc này cùng với thuốc làm hạ đường huyết Tolbutamid cho bệnh nhân tiểu đường do thuốc này làm tăng tác dụng hạ đường huyết của thuốc Tolbutamid.

Các thuốc sau đây làm giảm khả năng hấp thu của Acid ursodeoxycholic:

- Cholestyramin, colestipol, than hoạt, các thuốc có chứa Magnesi và nhôm hydroxyd.
- Các thuốc làm tăng cholesterol trong mật (như các thuốc ngừa thai đường uống có chứa estrogen) hay các thuốc làm giảm cholesterol trong máu (như clofibrat)

[TÁC DỤNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

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

[TÁC DỤNG NGOẠI Ý]

- Tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn, ói mửa, hiếm khi đau bụng, táo bón, ợ nóng, đau vùng thượng vị
 - Quá mẫn: ngứa, hiếm khi phát ban
 - Các tác dụng ngoại ý khác: mệt mỏi toàn thân, choáng váng
- * Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng ngoại ý nào xảy ra khi dùng thuốc này*

[QUÁ LIỀU]

Tiêu chảy có thể xảy ra khi dùng thuốc quá liều. Nhìn chung, các triệu chứng khác của quá liều không thể xảy ra do hấp thu acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều, và do đó được thải nhiều qua phân.

Không có phương pháp đặc hiệu trong điều trị quá liều. Trong trường hợp tiêu chảy, cần bù nước và điện giải.

[ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC]

Sau khi uống, acid ursodeoxycholic được cô đặc và dự trữ trong túi mật, acid ursodeoxycholic làm giảm bão hòa cholesterol nhờ ức chế tổng hợp và bài tiết cholesterol ở gan, đồng thời ức chế tái hấp thu cholesterol vào ruột. Tác dụng giảm bão hòa cholesterol cho phép hòa tan từ từ sỏi cholesterol.

Ngoài ra, acid ursodeoxycholic làm tăng lưu lượng mật, giúp cải thiện tình trạng ứ mật. Acid ursodeoxycholic giúp bảo vệ tế bào gan khỏi tác dụng gây độc gan của các acid mật không tan trong nước (như acid lithocholic, acid deoxycholic, acid chenodeoxycholic) nhờ ức chế cạnh tranh hấp thu vào ruột.

[ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC]

- Phân bố: sau khi uống, acid ursodeoxycholic vào máu và được chuyển trực tiếp đến gan, chỉ một lượng nhỏ lưu thông trong vòng tuần hoàn
- Chuyển hóa: Acid ursodeoxycholic nhanh chóng hấp thu vào gan và gắn kết với Glycin hoặc Taurin tại đó vào mật. Một tỷ lệ nhỏ acid ursodeoxycholic chịu sự chuyển hóa do vi khuẩn trong chu trình gan-ruột
- Thải trừ: Acid ursodeoxycholic được đào thải chủ yếu qua phân

[ĐÓNG GÓI] 10 viên x 3 vỉ / hộp

[BẢO QUẢN] Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C

[HẠN DÙNG] 36 tháng kể từ ngày sản xuất

[TIÊU CHUẨN] Tiêu chuẩn nhà sản xuất

"Tránh xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ"

Nhà sản xuất:



DAEWOONG

PHARMACEUTICAL CO., LTD

35-14, Jeyakongdan 4 – gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



<div>URUSO[®] Tab. 200mg</div> <div></div>			
<div>Rx</div> <div></div>	<div>Rx Thuốc kê đơn</div> <div>THÀNH PHẦN</div> <div>Mỗi viên có chứa:</div> <div>Acid ursodeoxycholic.....200mg</div> <div>DẠNG BẢO CHẾ Viên nén.</div> <div>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.</div> <div>ĐÓNG GÓI 10 viên x 6 vỉ / hộp</div> <div>BẢO QUẢN Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.</div> <div>TIÊU CHUẨN Tiêu chuẩn nhà sản xuất.</div> <div>"Tránh xa tầm tay trẻ em</div> <div>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"</div> <div>SDK (Visa No.):</div> <div>Số lô SX (Lot No.):</div> <div>NSX (Mfg. Date):</div> <div>HD (Exp. Date):</div> <div>Nhà sản xuất:</div> <div> DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.</div> <div>35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc</div> <div>Nhà nhập khẩu:</div>	<div>Rx</div> <div></div>	
<div>URUSO[®] Tab. 200mg</div> <div>(Ursodeoxycholic acid 200mg)</div> <div>10 Tabs. x 6 Blisters</div> <div></div>		<div>URUSO[®] Tab. 200mg</div> <div>(Ursodeoxycholic acid 200mg)</div> <div>10 Tabs. x 6 Blisters</div> <div></div>	<div>COMPOSITION Each tablet contains:</div> <div>Ursodeoxycholic acid.....200mg</div> <div>APPEARANCE A white, round tablet, engraved with "DW" on one side and "UDCA" on the other one.</div> <div>INDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION, PRECAUTIONS, SIDE-EFFECT AND FURTHER INFORMATION See the inside insert paper.</div> <div>PACKAGE 10 tabs. x 6 Blisters/Box.</div> <div>STORAGE Preserve in tight containers at below 30°C.</div> <div>SPECIFICATION In-House.</div> <div>"Keep out of reach of children</div> <div>Read insert paper carefully before use"</div> <div></div>
		<div></div>	
		<div>URUSO[®] Tab. 200mg</div> <div></div>	<div></div>

<p>EXP:</p>					
<p>LOT:</p>					



UNISO



UNISO

UNISO

UNISO

UNISO

UNISO

UNISO

UNISO

UNISO



UNISO

Rx Thuốc kê đơn

Viên nén URUSO 200mg

(Acid Ursodeoxycholic)

[THÀNH PHẦN]

Mỗi viên nén có chứa:

Acid Ursodeoxycholic200mg

Tá dược: Tinh bột bắp, Carboxymethylcellulose Calcium, Hydroxypropyl Cellulose, Colloidal silicone dioxide, Magnesium stearate, lactose.

[MÔ TẢ]

Viên nén hình tròn, màu trắng, một mặt có khắc số "200", mặt còn lại có khắc chữ "DW" và vạch phân liều.

[CHỈ ĐỊNH]

- Sỏi mật giàu cholesterol khi túi mật còn chức năng
- Cải thiện chức năng gan trong xơ gan mật nguyên phát
- Cải thiện chức năng gan trong bệnh viêm gan C

[LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Sỏi mật giàu cholesterol khi túi mật còn chức năng: 8-12mg/kg/ngày trước khi ngủ hoặc chia làm 2-3 lần (liều lớn hơn uống trước khi đi ngủ). Thời gian dùng 6-24 tháng tùy cỡ sỏi và thành phần sỏi.

- Cải thiện chức năng gan trong xơ gan mật nguyên phát: 10-15mg/kg/ngày chia làm 2-4 lần

- Cải thiện chức năng gan trong bệnh viêm gan C: 12 – 18mg/kg/ngày chia làm 3 lần

Bệnh nhân suy gan: không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân suy thận: không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận

Người già: Không có sự khác nhau đáng kể về hiệu quả điều trị và tính an toàn của acid ursodeoxycholic giữa người lớn tuổi và người trẻ. Tuy nhiên, do chức năng sinh lý giảm ở người lớn tuổi, thận trọng khi dùng acid ursodeoxycholic cho bệnh nhân lớn tuổi

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được xác lập. Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

- Bệnh nhân mẫn cảm với thuốc hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Bệnh nhân bị nghẽn ống dẫn mật hoàn toàn (tác động lợi mật có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng)
- Bệnh nhân viêm gan tiến triển nhanh
- Bệnh nhân sỏi calci
- Bệnh nhân viêm túi mật cấp
- Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai
- Trẻ em dưới 12 tuổi
- Bệnh nhân bệnh thận
- Bệnh nhân loét dạ dày tá tràng cấp

[THẬN TRỌNG]

Thận trọng khi chỉ định URUSO cho các bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân bệnh tuyến tụy trầm trọng
- Bệnh nhân có sỏi mật trong ống mật (ủ mật có thể xảy ra do tác động lợi mật)
- Bệnh nhân bệnh não do gan gây ra, xơ gan cổ trướng hoặc cần ghép gan
- Bệnh nhân gan mạn tính

[PHỤ NỮ CÓ THAI, PHỤ NỮ CHO CON BÚ]

- Phụ nữ có thai: không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai do đã có báo cáo về nhiễm độc bào thai trên động vật thử nghiệm
- Phụ nữ cho con bú: Chưa biết thuốc này có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do có nhiều thuốc bài tiết vào sữa mẹ, cần thận trọng khi chỉ định thuốc này cho phụ nữ cho con bú

[TƯƠNG TÁC THUỐC]

Thận trọng khi chỉ định thuốc này cùng với thuốc làm hạ đường huyết Tolbutamid cho bệnh nhân tiểu đường do thuốc này làm tăng tác dụng hạ đường huyết của thuốc Tolbutamid.

Các thuốc sau đây làm giảm khả năng hấp thu của Acid ursodeoxycholic:

- Cholestyramin, colestipol, than hoạt, các thuốc có chứa Magnesi và nhôm hydroxyd.
- Các thuốc làm tăng cholesterol trong mật (như các thuốc ngừa thai đường uống có chứa estrogen) hay các thuốc làm giảm cholesterol trong máu (như clofibrat)

[TÁC DỤNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

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

[TÁC DỤNG NGOẠI Ý]

- Tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn, ói mửa, hiếm khi đau bụng, táo bón, ợ nóng, đau vùng thượng vị
 - Quá mẫn: ngứa, hiếm khi phát ban
 - Các tác dụng ngoại ý khác: mệt mỏi toàn thân, choáng váng
- * Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng ngoại ý nào xảy ra khi dùng thuốc này

[QUÁ LIỀU]

Tiêu chảy có thể xảy ra khi dùng thuốc quá liều. Nhìn chung, các triệu chứng khác của quá liều không thể xảy ra do hấp thu acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều, và do đó được thải nhiều qua phân.

Không có phương pháp đặc hiệu trong điều trị quá liều. Trong trường hợp tiêu chảy, cần bù nước và điện giải.

[ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC]

Sau khi uống, acid ursodeoxycholic được cô đặc và dự trữ trong túi mật, acid ursodeoxycholic làm giảm bão hòa cholesterol nhờ ức chế tổng hợp và bài tiết cholesterol ở gan, đồng thời ức chế tái hấp thu cholesterol vào ruột. Tác dụng giảm bão hòa cholesterol cho phép hòa tan từ từ sỏi cholesterol.

Ngoài ra, acid ursodeoxycholic làm tăng lưu lượng mật, giúp cải thiện tình trạng ứ mật. Acid ursodeoxycholic giúp bảo vệ tế bào gan khỏi tác dụng gây độc gan của các acid mật không tan trong nước (như acid lithocholic, acid deoxycholic, acid chenodeoxycholic) nhờ ức chế cạnh tranh hấp thu vào ruột.

[ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC]

- Phân bố: sau khi uống, acid ursodeoxycholic vào máu và được chuyển trực tiếp đến gan, chỉ một lượng nhỏ lưu thông trong vòng tuần hoàn
- Chuyển hóa: Acid ursodeoxycholic nhanh chóng hấp thu vào gan và gắn kết với Glycin hoặc Tauroin rồi đi vào mật. Một tỷ lệ nhỏ acid ursodeoxycholic chịu sự chuyển hóa do vi khuẩn trong chu trình gan-ruột
- Thải trừ: Acid ursodeoxycholic được đào thải chủ yếu qua phân

[ĐÓNG GÓI] 10 viên x 6 vỉ / hộp

[BẢO QUẢN] Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C

[HẠN DÙNG] 36 tháng kể từ ngày sản xuất

[TIÊU CHUẨN] Tiêu chuẩn nhà sản xuất

"Tránh xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ"

Nhà sản xuất:



DAEWOONG

PHARMACEUTICAL CO., LTD.

35-14, Jeyakongdan 4 – gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

