

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp

THÀNH PHẦN:
Acid ursodeoxycholic.....150 mg
Tá được vừa đủ.....một viên

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Không dùng quá liều chỉ định.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,
TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

Usolin® 150

Acid ursodeoxycholic 150 mg



Hộp 4 vỉ x 10 viên nén bao phim

Usolin® 150

Acid ursodeoxycholic 150 mg

Hộp 4 vỉ x 10 viên nén bao phim

SDK

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lô 27, 3A, Biên Hòa Industrial Zone II,
Biên Hòa City, Đồng Nai, Vietnam

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.
Do not exceed recommended dosage.

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions:
See the insert.

COMPOSITION:
Ursodeoxycholic acid.....150 mg
Excipients q.s.one coated tablet

BOX OF 4 BLISTERS x 10 FILM COATED TABLETS



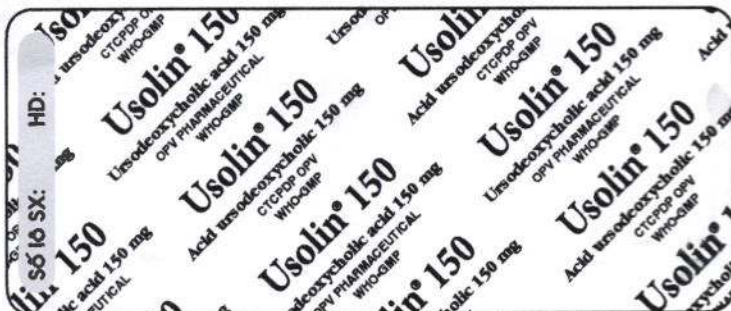
Ursodeoxycholic acid 150 mg

Usolin® 150

Rx Prescription only

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Nhãn vỉ



Tp.HCM, Ngày 19 tháng 08 năm 2024
Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/1/2024

Rx Thuốc bán theo đơn



USOLIN® 150

(Acid Ursodeoxycholic)

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Acid Ursodeoxycholic.....150 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, tinh bột tiền hồ hóa, crospovidon, talc, magnesi stearat, opadry II orange.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén tròn bao phim, màu đỏ gạch.

DƯỢC LỰC HỌC:

Acid ursodeoxycholic là một acid mật tự nhiên có trong mật. Acid ursodeoxycholic dùng để làm tan sỏi mật bằng cách làm giảm sự tổng hợp cholesterol ở gan hay giảm sự hấp thu của cholesterol ở ruột non.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Acid ursodeoxycholic được hấp thu cao ở ruột sau khi uống, độ thanh thải pha đầu là khoảng 50-60%. Nồng độ của thuốc trong huyết tương trên lâm sàng thì không quan trọng nhưng lại rất có ích trong việc đánh giá sự dung nạp thuốc ở bệnh nhân. Thuốc đạt nồng độ cao nhất khoảng 60 phút sau khi uống.

Acid ursodeoxycholic liên hợp nhanh với glycine và taurine ở gan. Sự chuyển hóa sinh học của thuốc và chất chuyển hóa do vi sinh vật sẽ diễn ra khi thuốc và chất chuyển hóa ra khỏi vòng tuần hoàn ruột non-gan, và làm cho nồng độ lithocholic và 7-ketolithocholic acid cao trong phân trong suốt quá trình điều trị bằng acid ursodeoxycholic. Vi khuẩn chí ở ruột sẽ thủy phân thành phần thuốc liên hợp trở về dạng hoạt chất ban đầu và hoán chuyển ursodeoxycholic và acid chenodeoxycholic. Một phần được thải trừ trực tiếp qua phân và phần còn lại được hấp thu và chủ yếu được liên hợp và sulfat bởi gan trước khi thải trừ qua phân.

CHỈ ĐỊNH:

USOLIN được chỉ định dùng trong:

- Tan sỏi mật cholesterol không cản quang.
- Xơ gan mật nguyên phát.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

- Tan sỏi mật: 8 – 12 mg/kg/ngày chia 2 - 3 lần, uống trong khoảng từ 6 - 24 tháng tùy thuộc vào kích thước và thành phần của viên sỏi.
- Xơ gan mật nguyên phát: 10 - 15 mg/kg/ngày chia 2 - 4 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với muối mật.
- Sỏi mật cản quang, sỏi cholesterol vôi hóa.
- Loét dạ dày, tá tràng tiến triển.
- Bệnh viêm ruột.
- Tắc đường mật.
- Phụ nữ có thai và đang trong thời kỳ cho con bú.



LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Chế độ ăn kiêng ít cholesterol sẽ làm tăng hiệu quả của USOLIN.
- Không dùng cho bệnh nhân rối loạn đường ruột và gan, vì nó gây cản trở tuần hoàn ruột gan của muối mật.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Chống chỉ định cho phụ nữ có thai và đang trong thời kỳ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Tiêu chảy, buồn nôn, nôn và ngứa.

Hỏi ý kiến bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tránh dùng chung với các thuốc làm tăng cholesterol mật như hormone oestrogen, thuốc ngừa thai uống và một số thuốc làm giảm cholesterol máu như clofibrate.
- Tránh dùng chung với thuốc gắn kết acid mật như thuốc trung hòa acid, than hoạt và cholestyramine.
- Hiệu quả của thuốc hạ đường huyết uống có thể tăng lên khi dùng đồng thời với acid ursodeoxycholic.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Chưa có báo cáo về việc quá liều. Biểu hiện trầm trọng nhất của quá liều có thể là tiêu chảy. Nên điều trị triệu chứng.

TRÌNH BÀY : Hộp 4 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN:

Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỬ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

