

1k79h

NN-23519

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/09/2016

Sản xuất bởi:
WIN-MEDICARE PVT LTD
Modipuram, - 250 110, U.P., Ấn Độ.
Xuất xứ Ấn Độ.
Nhà nhập khẩu:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo,
ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No.",
"Mfg. date", "Exp. date" trên bao bì

R_x

Hộp 3 vỉ x 10 viên

WinUdihep

Ursodeoxycholic Acid Tablets BP

SDK/ Visa No.:

 Win-Medicare

R_x Thuốc bán theo đơn

Thành phần: Mỗi viên nén không bao chứa Ursodeoxycholic acid BP 150mg
Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
Tiêu chuẩn: Dược điển Anh 2014

WinUdihep

Ursodeoxycholic Acid Tablets BP

Place for band Code

Each un-coated tablet contains:
Ursodeoxycholic Acid BP 150mg

Dosage & directions for use
enclosed.

Store below 30°C, in dry place,
protected from light.

Specification: BP 2014

WARNING: To be sold by retail on
the prescription of a Registered
Medical Practitioner only.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY TRỀ EM

Mfg. Lic. No.:
Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Marketed by:
Win-Medicare
WIN-MEDICARE PVT. LTD.
Regd. Off.
1400, Modi Tower, 98, Nehru Place,
New Delhi-110 019, India.



WinUdihep
150 mg

WinUdihep

Ursodeoxycholic Acid Tablet BP 150mg

Manufactured by: Win-Medicare Pvt Limited - India

WinUdihep

Ursodeoxycholic Acid Tablet BP 150mg

Manufactured by: Win-Medicare Pvt Limited - India

WinUdihep

Ursodeoxycholic Acid Tablet BP 150mg

Manufactured by: Win-Medicare Pvt Limited - India

Batch No.:



Nguyễn Hữu Tuấn
Trưởng đốc

WINUDIHEP TABLETS
(Ursodeoxycholic Acid Tablets BP)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

WINUDIHEP

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén không bao có chứa:

Hoạt chất: Ursodeoxycholic Acid

Tá dược: Croscarmellose Natri (Ac-di-sol), Colloidal Anhydrous Silica (Aerosil 200), Lactose, Magnesium stearate, Cellulose vi tinh thể (Avicel PH 102), Povidone K-30.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khoảng 90% liều điều trị của acid ursodeoxycholic được hấp thu qua ruột non sau khi uống. Sau khi hấp thu, acid ursodeoxycholic đi vào tĩnh mạch cửa và bị chuyển hoá lần đầu qua gan dưới dạng kết hợp với glycine hoặc taurine và sau đó được bài tiết vào ống mật chủ bằng sự co thắt túi mật gây ra do những đáp ứng sinh học khi ăn. Một lượng rất nhỏ acid ursodeoxycholic xuất hiện trong hệ tuần hoàn và bài tiết qua nước tiểu. Khi dùng đường uống, một phần nhỏ thuốc bị phân huỷ bởi vi khuẩn đường ruột trong chu trình gan ruột. Acid ursodeoxycholic có thể bị oxy hoá thành acid 7-keto-lithocholic hoặc bị khử thành acid lithocholic. Acid ursodeoxycholic tự do tái hấp thu sau đó sẽ tạo thành dạng liên hợp ở gan. Khoảng 80% acid lithocholic chuyển hoá ở ruột non sẽ được bài tiết qua phân, 20% acid lithocholic bị sulphat hoá ở gan trở thành dạng liên hợp lithocholyl kém tan được bài tiết qua mật và thải qua phân. Acid 7-keto-lithocholic được hấp thu được gan khử thành chenodiol.

DƯỢC LỰC HỌC:

Acid Ursodeoxycholic là một acid mật tự nhiên. Khi uống, thuốc có tác dụng hoà tan sỏi cholesterol mật, giảm tổng hợp cholesterol ở gan và giảm hấp thu cholesterol.

CHỈ ĐỊNH:

1. Điều trị bệnh gan ứ mật mạn tính, đặc biệt trong xơ gan mật tiên phát, viêm đường mật xơ cứng tiên phát và ứ mật liên quan đến chứng xơ hoá nang.
2. Làm tan sỏi mật thấu quang không do calci (đường kính dưới 10 mm) ở người có chức năng lưu thông mật bình thường. Ngoài ra còn dùng cho những bệnh nhân phải cắt bỏ túi mật nhưng không thể thực hiện được vì nguy cơ gặp nguy hiểm do phẫu thuật tăng lên ở những bệnh nhân bị mắc các bệnh toàn thân, bệnh nhân lớn tuổi, bệnh nhân mắc cảm với các thuốc gây mê, hoặc bệnh nhân từ chối phẫu thuật
3. Ngăn chặn hình thành sỏi mật ở những bệnh nhân béo phì thực hiện chế độ giảm cân nhanh bằng chế độ ăn kiêng khắt khe và ở những bệnh nhân có cơ địa dễ tạo sỏi mật
4. Làm giảm những triệu chứng của ứ mật trong viêm gan mạn tính, viêm gan siêu vi, xơ gan.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Điều trị xơ gan mật tiên phát cho người lớn: 13-15 mg/kg/ngày, chia làm 4 lần, uống cùng với bữa ăn



WINUDIHEP TABLETS

(Ursodeoxycholic Acid Tablets BP)

Điều trị sỏi mật: Liều điều trị sỏi mật có thấu quang: 8-15 mg/kg/ngày, chia làm 2-4 lần, nên uống thuốc trước khi đi ngủ vì sẽ làm tăng sự tiết acid mật suốt đêm do thông thường vào thời điểm này nồng độ acid mật thấp nhất và sự bão hoà cholesterol là cao nhất. Nên siêu âm 6 tháng một lần trong năm đầu dùng thuốc, nếu viên sỏi có dấu hiệu hoà tan, nên tiếp tục dùng thuốc và siêu âm lại trong vòng 1-3 tháng để xem lại hiệu quả điều trị. Hầu hết những bệnh nhân mà sỏi tan hoàn toàn đều thấy viên sỏi tan một phần hoặc tan hoàn toàn trong lần đầu tiên đánh giá tác dụng của thuốc. Nếu viên sỏi không có dấu hiệu tan một phần trong 12 tháng dùng thuốc thì xem như liệu pháp dùng acid ursodeoxycholic không thành công

Ngăn ngừa hình thành sỏi mật ở những bệnh nhân béo phì thực hiện chế độ giảm cân nhanh: 600 mg/ngày, chia làm 2 lần

Điều trị ứ mật: 8-15 mg/kg/ngày, chia làm 2-4 lần, uống sau bữa ăn

Acid ursodeoxycholic làm giảm các triệu chứng của ứ mật trong bệnh viêm gan siêu vi cấp với liều hàng ngày là 600mg, chia làm 2 lần, trong 4 tháng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc, quá mẫn với acid mật, sỏi mật không thấu xạ, người không bài tiết mật

THẬN TRỌNG:

Khi mới bắt đầu sử dụng để điều trị, cần tiến hành kiểm tra nồng độ các transaminase và phosphatase kiềm.

Ảnh hưởng của thuốc khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai hoặc chuẩn bị mang thai, nên đánh giá nguy cơ tiềm tàng đối với bào thai khi dùng thuốc

Chưa biết liệu acid ursodeoxycholic có bài tiết vào sữa mẹ hay không, vì thế nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây ra tác dụng không mong muốn như mệt mỏi, choáng váng

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Cholestyramin hay colestipol, các thuốc kháng acid chứa nhôm có thể làm giảm hấp thu Acid Ursodeoxycholic. Estrogen, thuốc tránh thai đường uống và các fibrates làm tăng tiết cholesterol mật, do đó có thể làm giảm tác dụng của Acid Ursodeoxycholic.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tiêu chảy, làm trầm trọng thêm bệnh vẩy nến, phát ban, nổi mề đay, khô da, đỏ mề đay, ngứa, giảm bạch cầu, viêm miệng, đầy hơi, nhức đầu, mệt mỏi, choáng váng, lo lắng, suy sụp, khó ngủ, đau khớp, đau cơ, đau lưng, ho, viêm mũi có thể xảy ra

QUÁ LIỀU:

Quá liều acid ursodeoxycholic vô tình hay cố ý chưa được báo cáo, quá liều có thể gây tiêu chảy cấp, rối loạn chức năng gan. Nên điều trị triệu chứng, theo dõi chức năng gan, có thể dùng renin trao đổi ion



Nguyễn Hữu Tuấn
Giám đốc

WINUDIHEP TABLETS
(Ursodeoxycholic Acid Tablets BP)

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô ráo ở nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng .

ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ, mỗi vỉ 10 viên

HẠN DÙNG:

2 năm kể từ ngày sản xuất.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Đề xa tâm với của trẻ em

SẢN XUẤT BỞI:

WIN-MEDICARE PVT. LTD.

Địa chỉ: Modipuram – 205 110, U.P., Ấn Độ



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



Nguyễn Hữu Tuấn
Giám đốc