

28/0164bs

MẪU NHÃN HỘP - VỈ SẢN PHẨM ZOZO 150

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Đã nhận 10 / 5 / 2019

ZOZO 150 **ZOZO 150**
Ursodeoxycholic acid 150 mg Ursodeoxycholic acid 150 mg

ZOZO 150 Ursodeoxycholic acid 150 mg

ZOZO 150 Ursodeoxycholic acid... 150 mg

ZOZO 150 Ursodeoxycholic acid, 150 mg

ZOZO 150 **ZOZO 150**
 Unsaturated fatty acid... 150 mg Unsaturated fatty acid... 150 mg


 Công ty Cổ Phần Dược Phẩm M.E DI SUN
 Số lô SX: HD: dd/mm/yyyy

700634575-C.T.C.P
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
ME DI SUN
V. CÁT - BÌNH DƯƠNG

MEDICAL

Box of 0.3 Blister x 10 film-coated tablets

ZOZO 150
Ursodeoxycholic acid...150 mg

GMP-WHO

X Prescription drug

MẪU NHÃN HỘP - VỈ SẢN PHẨM ZOZO 150



R_x - THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ZOZO 150

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

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

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Ursodeoxycholic acid150 mg

Tá dược: Avicel 101, Lactose, Natri starch glycolat, PVP K30, Aerosil, Polyplasdone XL-10, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, Talc, Titan dioxyd, PEG 6000, Patent blue, vừa đủ 1 viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm:

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim; Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Điều trị xơ gan ứ mật nguyên phát.
- Làm tan các sỏi mật thấu xạ ở bệnh nhân có túi mật hoạt động.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Người lớn và người cao tuổi:

Liều thông thường là: 1-2 viên/lần x 2 lần/ngày.

- Trẻ em và thanh thiếu niên: Không được khuyến cáo ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Mẫn cảm với acid mật hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị sỏi túi mật vôi hóa (chứa đủ calci để cản quang)
- Viêm đường mật hoặc túi mật cấp tính
- Tắc đường mật.
- Bệnh nhân thường xuyên bị cơn đau do co thắt túi mật
- Bệnh nhân bị suy giảm khả năng co bóp của túi mật.
- Phụ nữ cho con bú, phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ có thai.
- Bệnh nhân bị bệnh gan mãn tính, viêm loét dạ dày tá tràng hoặc ở những người có bệnh viêm ruột non và ruột già.
- Bệnh nhân nhi bị teo đường mật bẩm sinh không phục hồi tốt sau phẫu thuật mở thông đường mật.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Trong 3 tháng đầu điều trị, các thông số chức năng gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ -GT nên được theo dõi bởi bác sĩ mỗi 4 tuần, sau đó mỗi 3 tháng. Ngoài việc cho phép để xác định sự đáp ứng hay không đáp ứng ở những bệnh nhân đang được điều trị xơ gan mật tiên phát, giám sát này cũng sẽ cho phép phát hiện sớm suy giảm chức năng gan, đặc biệt ở những bệnh nhân ở giai đoạn tiến triển của bệnh xơ gan mật tiên phát.
- Khi được sử dụng cho mục đích làm tan sỏi mật cholesterol:
Để đánh giá sự tiến triển của việc điều trị và phát hiện kịp thời sự vôi hóa sỏi mật, tùy thuộc vào kích thước sỏi, nên chụp túi mật có uống thuốc cản quang 6-10 tháng sau khi bắt đầu điều trị. Nếu túi mật không thể được nhìn thấy trên hình ảnh X quang, hoặc trong trường hợp sỏi túi mật bị vôi hóa, suy giảm khả năng co bóp của túi mật hoặc thường xuyên có cơn đau do co thắt túi mật, không sử dụng ursodeoxycholic acid.
- Khi được sử dụng để điều trị các giai đoạn tiến triển của xơ gan mật tiên phát:
Trong những trường hợp rất hiếm, xơ gan mật bù đã được ghi nhận.
Nếu triệu chứng tiêu chảy xảy ra, liều phải được giảm và trong các trường hợp tiêu chảy kéo dài, nên ngưng sử dụng thuốc.
- Bệnh nhân kém hấp thu glucose-galactose hoặc không dung nạp galactose không nên dùng thuốc này.

Tác dụng không mong muốn

Rối loạn tiêu hóa:

- Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$): Phân nhão hoặc tiêu chảy
- Rất hiếm ($<1 / 10.000$ / không thể được ước lượng từ dữ liệu có sẵn): đau bụng trên bên phải, buồn nôn và ói mửa.

Rối loạn gan mật:

- Rất hiếm ($<1/10.000$ /không thể được ước lượng từ dữ liệu có sẵn): Vôi hóa sỏi mật, xơ gan mật bù

Rối loạn da và mô liên kết

- Rất hiếm ($<1/10.000$ /không thể được ước lượng từ dữ liệu có sẵn): nổi mề đay, ngứa.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Không nên dùng đồng thời ursodeoxycholic acid với than hoạt tính, colestyramin, colestipol hoặc thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxid và / hoặc smectit (oxit nhôm) do làm ức chế sự hấp thu và hiệu quả của ursodeoxycholic acid. Các thuốc này cần phải được sử dụng ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống ZOZO 150.

Ursodeoxycholic acid có thể làm tăng hấp thu cyclosporin ở ruột. Ở những bệnh nhân được điều trị cyclosporin, nồng độ trong máu của chất này nên được kiểm tra bởi các bác sĩ và phải điều chỉnh liều dùng của cyclosporin nếu cần thiết.

Trong trường hợp cá biệt ursodeoxycholic acid có thể làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin. Ursodeoxycholic acid làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và diện tích dưới đường cong (AUC) của nitrendipin.

Thuốc tránh thai, hormon estrogen và các chất làm giảm cholesterol trong máu như clofibrat có thể làm tăng quá trình tạo sỏi đường mật, gây ra sự đối kháng tác dụng của ursodeoxycholic acid khi ursodeoxycholic acid được sử dụng với mục đích làm tan sỏi mật.

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

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng acid ursodeoxycholic, đặc biệt là trong ba tháng đầu của thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật đã cung cấp bằng chứng về tác dụng gây quái thai

trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Không sử dụng ursodeoxycholic acid trong thai kỳ. Việc điều trị nên được ngưng ngay lập tức mang thai và cần tư vấn khám bác sĩ.

Phụ nữ có khả năng mang thai nên được điều trị chỉ khi sử dụng biện pháp tránh thai đáng tin cậy: Các biện pháp tránh thai không có nội tiết tố hoặc dùng liều thấp estrogen được khuyến khích. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân sử dụng acid ursodeoxycholic theo đường uống để làm tan sỏi mật, biện pháp ngừa thai không hormon có hiệu quả nên được sử dụng. Khả năng mang thai phải được loại trừ trước khi bắt đầu điều trị.

Chưa biết rõ liệu ursodeoxycholic acid có đi vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, không sử dụng ursodeoxycholic acid ở phụ nữ cho con bú. Nếu điều trị bằng ursodeoxycholic acid là cần thiết, phải dừng việc cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Sử dụng ursodeoxycholic acid không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Cần uống thêm một liều ngay khi bạn nhớ ra, càng sớm càng tốt. Nếu thời gian nhớ ra gần kề với thời gian dùng liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không nên dùng cùng một lúc hai liều.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Tiêu chảy có thể xảy ra trong trường hợp quá liều. Nói chung, các triệu chứng khác của quá liều ursodeoxycholic acid là không đáng kể vì sự hấp thu ursodeoxycholic acid giảm khi tăng liều.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Không có biện pháp điều trị đặc hiệu khi quá liều. Trong trường hợp bị tiêu chảy có thể điều trị hỗ trợ bằng cân bằng nước và điện giải.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ"

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ 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.

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Ursodeoxycholic acid150 mg

Tá dược: Avicel 101, Lactose, Natri starch glycolat, PVP K30, Aerosil, Polyplasdone XL-10, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, Talc, Titan dioxyd, PEG 6000, Patent blue, vừa đủ 1 viên nén bao phim.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Đường dùng: Đường uống

Quy cách đóng gói: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim; Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Mã ATC: A05AA02

Đặc tính dược lực học:

Ursodeoxycholic acid là một acid mật tự nhiên được tiết ra từ gan và dự trữ trong túi mật với một lượng nhỏ. Ursodeoxycholic acid ức chế sự tổng hợp và bài tiết cholesterol ở gan và ức chế sự hấp thu đường ruột của cholesterol. Nó được sử dụng trong điều trị sỏi mật giàu cholesterol ở bệnh nhân không thể hoặc không muốn phẫu thuật. Với việc tạo điều kiện thuận lợi cho sự tiết mật của gan, từ đó giúp hạ men gan và bảo vệ gan nên ursodeoxycholic acid được sử dụng để hỗ trợ phục hồi và bảo vệ gan trong một số bệnh viêm gan, viêm gan mạn tính....do rối loạn chức năng gan.

Đặc tính dược động học:

Ursodeoxycholic acid được hấp thu qua đường tiêu hóa, chủ yếu ở ruột non và trải qua chu trình gan-ruột. Nó được liên hợp một phần trong gan trước khi được tiết vào mật. Dưới tác dụng của hệ vi khuẩn đường ruột, liên hợp tự do và 7 α -dehydroxy hóa thành acid lithocholic, một phần sẽ được thải ra ngoài qua phân, phần còn lại được hấp thu và liên hợp, sulfat hóa ở gan trước khi được thải qua phân.

Chỉ định:

- Điều trị xơ gan ứ mật nguyên phát
- Làm tan các sỏi mật thấu xạ ở bệnh nhân có túi mật hoạt động.

Liều lượng và cách sử dụng:

- Người lớn và người cao tuổi:

Liều thông thường là: 1-2 viên/lần x 2 lần/ngày.

- Trẻ em và thanh thiếu niên: Không được khuyến cáo ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với acid mật hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị sỏi túi mật vôi hóa (chứa đủ calci để cản quang)
- Viêm đường mật hoặc túi mật cấp tính
- Tắc đường mật.
- Bệnh nhân thường xuyên bị cơn đau do co thắt túi mật
- Bệnh nhân bị suy giảm khả năng co bóp của túi mật.
- Phụ nữ cho con bú, phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ có thai.



- Bệnh nhân bị bệnh gan mãn tính, viêm loét dạ dày tá tràng hoặc ở những người có bệnh viêm ruột non và ruột già.
- Bệnh nhân nhi bị teo đường mật bẩm sinh không phục hồi tốt sau phẫu thuật mở thông đường mật.

Thận trọng:

- Trong 3 tháng đầu điều trị, các thông số chức năng gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ -GT nên được theo dõi bởi bác sĩ mỗi 4 tuần, sau đó mỗi 3 tháng. Ngoài việc cho phép để xác định sự đáp ứng hay không đáp ứng ở những bệnh nhân đang được điều trị xơ gan mật tiên phát, giám sát này cũng sẽ cho phép phát hiện sớm suy giảm chức năng gan, đặc biệt ở những bệnh nhân ở giai đoạn tiến triển của bệnh xơ gan mật tiên phát.
- Khi được sử dụng cho mục đích làm tan sỏi mật cholesterol:
Để đánh giá sự tiến triển của việc điều trị và phát hiện kịp thời sự vôi hóa sỏi mật, tùy thuộc vào kích thước sỏi, nên chụp túi mật có uống thuốc cản quang 6-10 tháng sau khi bắt đầu điều trị. Nếu túi mật không thể được nhìn thấy trên hình ảnh X quang, hoặc trong trường hợp sỏi túi mật bị vôi hóa, suy giảm khả năng co bóp của túi mật hoặc thường xuyên có cơn đau do co thắt túi mật, không sử dụng ursodeoxycholic acid.
- Khi được sử dụng để điều trị các giai đoạn tiến triển của xơ gan mật tiên phát:
Trong những trường hợp rất hiếm, xơ gan mật bù đã được ghi nhận.
Nếu triệu chứng tiêu chảy xảy ra, liều phải được giảm và trong các trường hợp tiêu chảy kéo dài, nên ngưng sử dụng thuốc.
- Bệnh nhân kém hấp thu glucose-galactose hoặc không dung nạp galactose không nên dùng thuốc này.

Tác dụng không mong muốn

Rối loạn tiêu hóa:

- Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$): Phân nhão hoặc tiêu chảy
- Rất hiếm ($<1 / 10.000$ / không thể được ước lượng từ dữ liệu có sẵn): đau bụng trên bên phải, buồn nôn và ói mửa.

Rối loạn gan mật:

- Rất hiếm ($<1 / 10.000$ / không thể được ước lượng từ dữ liệu có sẵn): Vôi hóa sỏi mật, xơ gan mật bù

Rối loạn da và mô liên kết

- Rất hiếm ($<1 / 10.000$ / không thể được ước lượng từ dữ liệu có sẵn): nổi mề đay, ngứa.

Tương tác thuốc

Không nên dùng đồng thời ursodeoxycholic acid với than hoạt tính, colestyramin, colestipol hoặc thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxid và / hoặc smectit (oxit nhôm) do làm ức chế sự hấp thu và hiệu quả của ursodeoxycholic acid. Các thuốc này cần phải được sử dụng ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống ZOZO 150.

Ursodeoxycholic acid có thể làm tăng hấp thu cyclosporin ở ruột. Ở những bệnh nhân được điều trị cyclosporin, nồng độ trong máu của chất này nên được kiểm tra bởi các bác sĩ và phải điều chỉnh liều dùng của cyclosporin nếu cần thiết.

Trong trường hợp cá biệt ursodeoxycholic acid có thể làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin. Ursodeoxycholic acid làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và diện tích dưới đường cong (AUC) của nitrendipin.

Thuốc tránh thai, hormon estrogen và các chất làm giảm cholesterol trong máu như clofibrat có thể làm tăng quá trình tạo sỏi đường mật, gây ra sự đối kháng tác dụng của ursodeoxycholic acid khi ursodeoxycholic acid được sử dụng với mục đích làm tan sỏi mật.

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

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng ursodeoxycholic acid, đặc biệt là trong ba tháng đầu của thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật đã cung cấp bằng chứng về tác dụng gây quái thai trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Không sử dụng ursodeoxycholic acid trong thai kỳ. Việc điều trị nên được ngưng ngay lập tức mang thai và cần tư vấn khám bác sĩ.

Phụ nữ có khả năng mang thai nên được điều trị chỉ khi sử dụng biện pháp tránh thai đáng tin cậy: Các biện pháp tránh thai không có nội tiết tố hoặc dùng liều thấp estrogen được khuyến khích. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân sử dụng ursodeoxycholic acid theo đường uống để làm tan sỏi mật, biện pháp ngừa thai không hormon có hiệu quả nên được sử dụng. Khả năng mang thai phải được loại trừ trước khi bắt đầu điều trị.

Chưa biết rõ liệu ursodeoxycholic acid có đi vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, không sử dụng acid ursodeoxycholic ở phụ nữ cho con bú. Nếu điều trị bằng ursodeoxycholic acid là cần thiết, phải dừng việc cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Sử dụng ursodeoxycholic acid không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Quá liều và cách xử trí

Tiêu chảy có thể xảy ra trong trường hợp quá liều. Nói chung, các triệu chứng khác của quá liều ursodeoxycholic acid là không đáng kể vì sự hấp thu acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều. Không có biện pháp điều trị đặc hiệu khi quá liều. Trong trường hợp bị tiêu chảy có thể điều trị hỗ trợ bằng cân bằng nước và điện giải.

Bảo quản

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

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TU Q. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



Giám Đốc
Ds. Lê Minh Hoàn