

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC URSOBOSTON 300

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim **URSOBOSTON 300** có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Acid ursodeoxycholic 300 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, opadry QX white^(*).

(*) Thành phần Opadry QX white: Macrogol (PEG) polyvinyl alcohol graft copolymer, talc, titanium dioxide, glyceryl mono and dicaprylocaprate, polyvinyl alcohol.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, bao phim màu trắng đến trắng ngà, hai mặt khum tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

- URSOBOSTON 300 được chỉ định trong điều trị xơ gan mật nguyên phát và làm tan các viên sỏi mật giàu cholesterol không cản quang có kích thước vừa và nhỏ ở những bệnh nhân có chức năng túi mật bình thường.

Acid ursodeoxycholic không hòa tan được sỏi cholesterol bị vôi hóa hoặc sỏi sắc tố mật.

URSOBOSTON 300 có vai trò đặc biệt trong việc điều trị cho những bệnh nhân chống chỉ định phẫu thuật hoặc những người muốn tránh phẫu thuật.

- Trẻ em từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi: Rối loạn gan - ống mật có liên quan đến xơ nang.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Xơ gan mật nguyên phát

- Người lớn và người cao tuổi: 10 – 15 mg acid ursodeoxycholic/kg/ngày, chia thành 2 – 4 lần.
- Trẻ em: Liều dùng được điều chỉnh theo cân nặng. Nên sử dụng dạng bào chế khác để chia liều thích hợp.

Làm tan sỏi mật

- Người lớn và người cao tuổi: Liều thông thường là 6 – 12 mg/kg/ngày, có thể dùng 1 liều duy nhất vào buổi tối hoặc chia ra nhiều liều.
- Bệnh nhân béo phì: Ở bệnh nhân béo phì, có thể tăng đến liều 15 mg/kg/ngày nếu cần thiết.

Thời gian điều trị có thể lên đến 2 năm, tùy thuộc kích thước viên sỏi và nên tiếp tục dùng thêm 3 tháng sau khi không còn sỏi.

- Trẻ em: Liều dùng được điều chỉnh theo cân nặng.



Đối tượng sử dụng đặc biệt

Trẻ em

Liều dùng được điều chỉnh theo cân nặng.

Trẻ em từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi bị xơ nang

- 20 mg/kg/ngày chia thành 2 – 3 liều. Có thể tăng liều lên 30 mg/kg/ngày nếu cần.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Người bệnh suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Người bệnh suy gan:

Chống chỉ định ở bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính.

Cách dùng

Viên nén bao phim **URSOBOSTON 300** được sử dụng bằng đường uống cùng với nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Acid ursodeoxycholic không nên dùng ở những bệnh nhân:

- Sỏi mật bị vôi hóa cản quang.
- Viêm túi mật hoặc đường mật cấp tính.
- Tắc đường mật (tắc ống mật chủ hoặc ống túi mật).
- Con đau quặn mật xảy ra thường xuyên.
- Suy giảm khả năng co bóp của túi mật.
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, hoặc những người đang có dự định mang thai.
- Bệnh gan mạn tính, loét dạ dày, hoặc viêm ruột non và ruột kết.

Trẻ em: Phẫu thuật nối mật – ruột (portoenterostomy) thất bại hoặc dòng chảy mật không phục hồi tốt ở trẻ em bị hẹp đường mật.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên dùng thuốc dưới sự giám sát y tế.

Điều trị xơ gan mật nguyên phát

Trong suốt 3 tháng đầu điều trị, các thông số chức năng gan như AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ -GT nên được theo dõi bởi bác sĩ mỗi 4 tuần, sau đó là mỗi 3 tháng. Ngoài việc cho phép xác định đáp ứng ở những bệnh nhân được điều trị xơ gan mật nguyên phát, việc theo dõi này cũng cho phép phát hiện sớm suy gan, đặc biệt ở những bệnh nhân xơ gan mật nguyên phát giai đoạn tiến triển.

Làm tan sỏi mật

Để đánh giá tiến độ điều trị và phát hiện kịp thời bất kỳ sự vôi hóa sỏi mật nào, tùy thuộc vào kích thước sỏi, nên quan sát túi mật (chụp túi mật qua đường miệng – oral cholecystography) tổng quan và bị tắc nghẽn, ở tư thế đứng và nằm ngửa (siêu âm), sau 6 – 10 tháng điều trị.

Không nên dùng acid ursodeoxycholic nếu không thể quan sát thấy túi mật trên ảnh chụp X-ray hoặc trong trường hợp sỏi bị vôi hóa, túi mật giảm co bóp hoặc cơn đau quặn gan xảy ra thường xuyên.

Điều trị xơ gan mật nguyên phát giai đoạn tiến triển

Tình trạng xơ gan mất bù rất hiếm khi xảy ra và thuyên giảm một phần khi ngưng điều trị.

Cần phải giảm liều khi xảy ra tiêu chảy và nên ngưng điều trị nếu tiêu chảy dai dẳng.

Thận trọng với tá dược

Lactose

Thuốc có chứa lactose. Những bệnh nhân mắc các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactose hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng acid ursodeoxycholic, đặc biệt là trong 3 tháng đầu thai kỳ. Nghiên cứu trên động vật cho thấy bằng chứng về tác dụng gây quái thai trong giai đoạn đầu của thai kỳ. Không được dùng acid ursodeoxycholic trong suốt quá trình mang thai. Nên ngưng thuốc ngay lập tức và thông báo cho bác sĩ khi phát hiện có thai.

Phụ nữ ở độ tuổi sinh sản chỉ nên dùng thuốc nếu đang sử dụng các biện pháp tránh thai an toàn như: các biện pháp tránh thai bằng đường uống không chứa hormon hoặc estrogen thấp. Tuy nhiên, đối với bệnh nhân dùng acid ursodeoxycholic để làm tan sỏi mật, nên dùng loại thuốc ngừa thai không chứa hormon bởi vì các thuốc ngừa thai đường uống có hormon có thể làm tăng sỏi mật. Phải loại trừ khả năng mang thai trước khi bắt đầu điều trị.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ liệu acid ursodeoxycholic có đi vào được sữa mẹ hay không. Do đó, không nên dùng acid ursodeoxycholic trong thời kỳ cho con bú. Phải ngưng cho con bú nếu cần thiết phải điều trị với acid ursodeoxycholic.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Không nên dùng đồng thời acid ursodeoxycholic với than hoạt, colestyramin, colestipol hoặc các antacid có chứa nhôm hydroxid và/hoặc smectit (nhôm oxyd) vì các chế phẩm này có thể liên kết với acid ursodeoxycholic trong ruột và do đó làm giảm mức độ hấp thu cũng như hiệu quả của thuốc. Nếu cần thiết phải sử dụng chế phẩm có chứa một trong các chất trên, phải uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng acid ursodeoxycholic.

Acid ursodeoxycholic có thể làm tăng mức độ hấp thu từ ruột của cyclosporin. Vì vậy, với những bệnh nhân đang điều trị bằng cyclosporin, nồng độ trong máu của cyclosporin nên được kiểm tra bởi bác sĩ và điều chỉnh liều của cyclosporin nếu cần.

Trong 1 số trường hợp đặc biệt, acid ursodeoxycholic có thể làm giảm mức độ hấp thu của ciprofloxacin.

Acid ursodeoxycholic đã được chứng minh là làm giảm C_{max} và AUC của thuốc nhóm chẹn kênh calci như nitrendipin. Một tương tác làm giảm hiệu quả điều trị của dapsone cũng đã được báo cáo. Các quan sát này cùng với những phát hiện *in vitro* cho thấy acid ursodeoxycholic có khả năng gây cảm ứng các enzym cytochrom P450 3A. Tuy nhiên, các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng đã cho thấy acid ursodeoxycholic không có tác dụng cảm ứng có liên quan trên các enzym cytochrom P450 3A.

Thuốc tránh thai đường uống, hormon estrogen và các thuốc làm hạ cholesterol máu đường uống như clofibrat có thể làm tăng sỏi mật, là tác dụng trái ngược với tác dụng làm tan sỏi mật của acid ursodeoxycholic.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ tiêu hóa	Thường gặp	Phân nhão hoặc tiêu chảy
	Rất hiếm gặp	Đau bụng trên bên phải nghiêm trọng đã xảy ra trong quá trình điều trị xơ gan mật nguyên phát
	Chưa rõ	Buồn nôn, nôn
Rối loạn hệ gan mật	Rất hiếm gặp	Vôi hóa sỏi mật, xơ gan mật bù
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Mày đay
	Chưa rõ	Ngứa

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế tiến hành công bố các phản ứng có hại được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Tiêu chảy có thể xảy ra trong trường hợp dùng thuốc quá liều. Nói chung, các triệu chứng khác của quá liều khó có khả năng xảy ra vì sự hấp thu của acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều và do đó được bài tiết nhiều hơn qua phân.

Cách xử trí

Không cần thiết có biện pháp đối phó đặc hiệu nào. Tiêu chảy nên được điều trị triệu chứng bằng cách phục hồi cân bằng nước và điện giải.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Acid mật và các dẫn xuất của acid mật.

Mã ATC: A05AA02.

Khi dùng qua đường uống, acid ursodeoxycholic làm giảm tỷ lệ cholesterol thành muối mật và phospholipid trong mật, gây mất bão hòa mật đã bão hòa cholesterol. Cơ chế hoạt động chính xác chưa được làm rõ.

Trẻ em

Xơ nang

Các báo cáo lâm sàng dài hạn từ 10 năm trở lên, sử dụng acid ursodeoxycholic trong điều trị cho trẻ em bị xơ nang có liên quan đến rối loạn gan – mật, đã có bằng chứng cho thấy việc điều trị bằng acid ursodeoxycholic có thể làm giảm sự sinh sỏi của ống mật, ngăn chặn sự tiến triển của tổn thương mô học và thậm chí đảo ngược những thay đổi gan – mật nếu được dùng trong giai đoạn sớm. Nên điều trị bằng acid ursodeoxycholic ngay khi chẩn đoán ra xơ nang có liên quan đến rối loạn gan – mật nhằm phát huy tối đa hiệu quả điều trị.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Acid ursodeoxycholic được hấp thu qua đường tiêu hóa, trải qua chuyển hóa lần đầu và tuần hoàn ruột – gan. Acid ursodeoxycholic được liên hợp một phần ở gan trước khi bài tiết vào mật và 7- α -dehydroxyl chuyển hóa thành acid lithocholic, một phần trong số đó được bài tiết thẳng qua phân. Phần còn lại được hấp thu và chủ yếu được liên hợp và sulfat hóa bởi gan trước khi đào thải qua phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Vì Al/PVC. Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Vì Al/PVC. Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Vì Al/PVC. Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

30 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.
Địa chỉ: Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1).
Điện thoại: 02743 769 606 Fax: 02743 769 601
Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 05..tháng 04..năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC



LƯƠNG ĐĂNG KHOA