



INDOLINAZY 100

1. Tên thuốc: Indolinazy 100

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc chỉ được dùng theo đơn thuốc

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ

Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, viên thuốc bị vỡ, biến màu...

3. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất: Acid ursodeoxycholic 100mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, Opadry white (hypromellose, talc, titan dioxyd), oxyd sắt đỏ.....vừa đủ 1 viên

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim hình trụ, hai mặt lõm màu hồng, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định:

Indolinazy 100 được chỉ định để điều trị :

- Bệnh đường mật (ống mật/túi mật) và bệnh gan liên quan đến ứ mật.
- Cải thiện chức năng gan trong bệnh gan mạn tính.
- Di chứng cắt ruột non, bệnh viêm ruột non.
- Làm tan sỏi mật cholesterol không vôi hóa.
- Cải thiện chức năng gan trong xơ gan mật nguyên phát.
- Cải thiện chức năng gan trong bệnh gan mạn tính C.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Liều dùng:

Liều lượng thông thường dành cho người lớn là 50 mg ba lần một ngày. Liều lượng nên được điều chỉnh theo độ tuổi và triệu chứng.

Để hòa tan sỏi mật cholesterol mà không bị vôi hóa lớp vỏ bên ngoài, liều lượng acid ursodeoxycholic thông thường dành cho người lớn là 600 mg/ngày, chia làm 3 lần. Liều lượng nên được điều chỉnh theo độ tuổi và triệu chứng.



Để cải thiện chức năng gan trong bệnh xơ gan mật nguyên phát, liều thông thường dành cho người lớn là 600 mg/ngày chia làm 3 lần. Liều lượng nên được điều chỉnh theo độ tuổi và triệu chứng. Khi tăng liều, liều tối đa hàng ngày là 900 mg.

Để cải thiện chức năng gan trong bệnh viêm gan C, liều thông thường dành cho người lớn là 600 mg/ngày chia làm 3 lần. Liều lượng nên được điều chỉnh theo độ tuổi và triệu chứng. Khi tăng liều, liều tối đa hàng ngày là 900 mg.

7. Chống chỉ định

Acid ursodeoxycholic chống chỉ định cho những bệnh nhân sau:

Bệnh nhân bị tắc mật hoàn toàn (các triệu chứng có thể trầm trọng hơn do tác dụng lợi mật).

Bệnh nhân bị viêm gan tối cấp (Các triệu chứng có thể trầm trọng hơn).

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng dùng acid ursodeoxycholic ở những bệnh nhân:

- Bệnh nhân mắc bệnh tuyến tụy nghiêm trọng (bệnh có thể trầm trọng hơn).
- Bệnh nhân bị loét dạ dày (các triệu chứng có thể trầm trọng hơn do kích ứng niêm mạc).
- Bệnh nhân bị sỏi mật trong ống mật (vì thuốc này có tác dụng lợi mật nên có thể gây ứ mật).

Cải thiện chức năng gan trong xơ gan mật nguyên phát:

Khi dùng cho bệnh nhân xơ gan và vàng da nặng, các triệu chứng có thể xấu đi, vì vậy cần thận trọng khi dùng. Nếu quan sát thấy sự gia tăng nồng độ bilirubin trong huyết thanh, v.v., nên thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc.

Cải thiện chức năng gan trong bệnh gan mạn tính C:

Liệu pháp loại bỏ virus nên được xem xét đầu tiên trong bệnh gan mạn tính C. Vì thuốc này không có tác dụng loại bỏ virus và tác dụng cải thiện chức năng gan đối với tiên lượng lâu dài của bệnh gan C mạn tính hiện chưa rõ ràng, khi dùng cho những bệnh nhân không thể điều trị bằng interferon để loại bỏ virus hoặc những người không thể điều trị bằng interferon, nên cân nhắc sử dụng peficitinib.

Không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp Lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

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

Phụ nữ có thai

Không có hoặc có ít dữ liệu về việc sử dụng acid ursodeoxycholic ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản trong giai đoạn đầu thai kỳ.

Acid ursodeoxycholic không được sử dụng trong thời kỳ mang thai, trừ khi thật cần thiết.

Phụ nữ trong thời kỳ sinh đẻ

Phụ nữ trong thời kỳ sinh đẻ chỉ nên được điều trị bằng acid ursodeoxycholic khi đang sử dụng biện pháp tránh thai đáng tin cậy: khuyến cáo sử dụng thuốc tránh thai không hormon hoặc thuốc tránh thai đường uống với hàm lượng estrogen thấp. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân dùng acid ursodeoxycholic để làm tan sỏi mật, nên sử dụng biện pháp tránh thai không hormon, vì thuốc tránh thai hormon có thể làm tăng sỏi mật.

Theo một số trường hợp được ghi nhận về phụ nữ cho con bú, nồng độ acid ursodeoxycholic trong sữa rất thấp và có thể không có phản ứng bất lợi nào xảy ra ở trẻ bú mẹ.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng của acid ursodeoxycholic đối với khả năng sinh sản. Dữ liệu của con người về điều trị sinh sản bằng acid ursodeoxycholic không có sẵn.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Acid ursodeoxycholic không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Sulfonylurea đường uống cho bệnh đái tháo đường (tolbutamid)	Acid ursodeoxycholic có thể tăng cường tác dụng hạ đường huyết.	Đã có báo cáo rằng acid ursodeoxycholic ức chế sự gắn albumin huyết thanh với tolbutamid.
Cholestyramin	Vì nó có thể làm giảm tác dụng của acid ursodeoxycholic, nên dùng thuốc cách nhau càng xa càng tốt.	Nó có thể liên kết với acid ursodeoxycholic và làm chậm hoặc giảm hấp thu acid ursodeoxycholic.
Thuốc kháng acid (gel nhôm hydroxid)	Có thể làm suy yếu hoạt động của acid ursodeoxycholic.	Thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể hấp thu acid ursodeoxycholic và ức chế sự hấp thu của acid ursodeoxycholic.
Thuốc hạ lipid máu (clofibrat)	Khi acid ursodeoxycholic được sử dụng với mục đích làm tan sỏi mật cholesterol, tác dụng của acid ursodeoxycholic có thể bị suy yếu.	Clofibrat kích thích bài tiết cholesterol vào mật, có thể thúc đẩy hình thành sỏi mật cholesterol.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Viêm phổi kẽ: Có thể xảy ra viêm phổi kẽ với sốt, ho, khó thở và các bất thường trên X-quang ngực. Nếu các triệu chứng như vậy xảy ra, nên ngừng sử dụng và áp dụng các biện pháp thích hợp như sử dụng corticosteroid.

Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, chán ăn, táo bón, ợ nóng, khó chịu ở dạ dày, đau bụng, chướng bụng, nôn.

Quá mẫn: Ngứa, phát ban, mề đay, ban đỏ (nốt ban đỏ đa dạng).

Gan: Tăng AST (GOT), tăng ALT (GPT), tăng Al-P, tăng bilirubin, tăng γ -GTP.

Khác: Khó chịu, chóng mặt, giảm số lượng bạch cầu.

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

13. Quá liều và cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều, tiêu chảy có thể xảy ra. Thông thường, các triệu chứng quá liều khác khó xảy ra, vì sự hấp thu acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều và do đó được bài tiết qua phân nhiều hơn.

Cách xử trí quá liều:

Nếu bị tiêu chảy, nên giảm liều và ngừng điều trị trong trường hợp tiêu chảy kéo dài.

Không cần biện pháp điều trị đặc hiệu và tiêu chảy nên được điều trị triệu chứng bằng cách phục hồi cân bằng nước và điện giải.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Chế phẩm acid mật

Mã ATC: A05AA02

Acid mật là một trong những thành phần quan trọng nhất của mật và đóng vai trò kích thích bài tiết mật. Acid mật cũng rất quan trọng để giữ cho cholesterol trong mật ở dạng dung dịch. Ở người khỏe mạnh, tỷ lệ giữa nồng độ cholesterol và acid mật trong mật sao cho cholesterol sẽ tồn tại trong dung dịch gần như cả ngày. Trong trường hợp này, sỏi mật không thể hình thành (mật không sinh sỏi). Ở những bệnh nhân có sỏi cholesterol trong mật, tỷ lệ này bị thay đổi và mật quá bão hòa với cholesterol (mật sinh sỏi). Điều này có thể gây kết tủa các tinh thể cholesterol và hình thành sỏi mật sau một thời gian.

Acid ursodeoxycholic chuyển mật sinh sỏi thành mật không sinh sỏi và dần dần hòa tan sỏi mật cholesterol.

Các nghiên cứu về tác dụng của acid ursodeoxycholic đối với tình trạng ứ mật ở bệnh nhân bị suy giảm dẫn lưu mật và các triệu chứng lâm sàng ở bệnh nhân viêm đường mật nguyên phát và xơ nang đã chỉ ra rằng các triệu chứng ứ mật (được đo bằng giá trị tăng của phosphatase kiềm, gamma-GT và bilirubin) và tình trạng ngứa giảm nhanh chóng, đồng thời tình trạng mệt mỏi cũng giảm ở phần lớn bệnh nhân. Hơn nữa, các nghiên cứu dường như chỉ ra acid ursodeoxycholic có lợi ích lớn hơn nguy cơ ở trẻ em và bệnh nhân xơ nang trưởng thành trẻ tuổi bị rối loạn gan mật từ nhẹ đến trung bình.

15. Đặc tính dược động học:

Khoảng 90% liều điều trị của acid ursodeoxycholic được hấp thu nhanh chóng ở ruột non sau khi uống. Sau khi hấp thu, acid ursodeoxycholic được chuyển hóa bước một ở gan, nó được kết hợp với glycin hoặc taurin và sau đó được bài tiết vào ống dẫn mật. Chỉ một phần nhỏ acid ursodeoxycholic được tìm thấy trong hệ tuần hoàn. Nó được bài tiết qua thận. Ngoại trừ phản ứng liên hợp, acid ursodeoxycholic không được chuyển hóa. Acid ursodeoxycholic không được hấp thu đi vào tá tràng, nơi nó chủ yếu được 7-dehydroxyl hóa thành acid lithocholic. Acid ursodeoxycholic, acid 7-keto-lithocholic và acid lithocholic hòa tan kém trong nước, vì vậy phần lớn được bài tiết qua mật vào phân. Acid ursodeoxycholic đã tái hấp thu được liên hợp lại bởi gan; 80% acid lithocholic hình thành trong tá tràng được bài tiết qua phân, 20% còn lại được sulfat hóa ở gan thành dạng liên hợp lithocholic không hòa tan sau khi hấp thu, được bài tiết qua mật và phân.

Acid 7-keto-lithocholic đã tái hấp thu được khử thành acid chenodeoxycholic trong gan.

Acid lithocholic có thể gây tổn thương gan do ứ mật, khi gan không thể sulfat hóa acid lithocholic. Mặc dù giảm khả năng sulfat hóa acid lithocholic trong gan ở một số bệnh nhân, nhưng hiện tại không có bằng chứng lâm sàng nào cho thấy tổn thương gan do ứ mật có thể liên quan đến liệu pháp sử dụng acid ursodeoxycholic.

Sau khi dùng liều lặp lại, nồng độ acid ursodeoxycholic trong mật đạt đến "trạng thái ổn định" sau khoảng 3 tuần: tuy nhiên, tổng nồng độ của acid ursodeoxycholic không bao giờ cao hơn khoảng 60% tổng nồng độ acid mật trong mật.

Sau khi ngừng điều trị bằng acid ursodeoxycholic, nồng độ acid ursodeoxycholic trong mật giảm nhanh chóng sau 1 tuần xuống còn 5-10 % nồng độ "trạng thái ổn định".

Thời gian bán thải của acid ursodeoxycholic là khoảng 3,5 đến 5,8 ngày.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên, kèm hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên, kèm hướng dẫn sử dụng.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: Bao bì kín, nơi khô, dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



PHARBACO

Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco

Số 160 Tôn Đức Thắng - Hàng Bột - Đống Đa - Hà Nội

Điện thoại: 024 - 38454561; 024 - 38454562 Fax: 024 - 38237460

Sản xuất tại: Thạch Lỗi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

