

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/19

https://trungtamthuoc.com/ 1574/15 252/186

CHOLYSTATIC LIVER DISEASES
Each tablet contains:
250 mg Ursodiol USP

Dosage: Adults: 12 to 15 mg per kg/day in 2 to 4 divided doses with food.

THE SAFETY AND EFFICACY OF pms-URSODIOL C IN CHILDREN HAVE NOT BEEN ESTABLISHED

Keep out of reach of children.
Product Monograph available to health professionals on request.
Pharmacist Dispenser with Consumer Information Leaflet.
Store under 30°C in closed container.

AS DISPENSED IN CANADA
Manufacturer:
PHARMASCIENCE INC.
811 Avenueport Suite 100
Montreal, Quebec H3T 2T4 Canada

Rx - Thuốc kê đơn
- Prescription drug

100
Tablets / Viên nén

pms-URSODIOL C

Ursodiol
Tablets
USP

250 mg

Ursodiol
Viên nén
USP

Mỗi viên nén chứa: 250 mg Ursodiol USP.
Chai 100 viên nén.
Chỉ định: chứng chỉ gan chức năng. Dùng để hướng dẫn sử dụng về độ an toàn, MSX, HCl, bán "LIT", "MID", "CAP" với các bị. Ngày hết hạn là ngày 01 cấp tháng hết hạn in trên bao bì. Bảo quản dưới 30°C trong hộp kín. Để xa tầm tay trẻ em.
Độc tố hướng dẫn sử dụng thuốc.
Lưu ý hướng dẫn sử dụng thuốc.
Cần hướng dẫn của dược sĩ.
Mỗi hướng dẫn sử dụng kèm theo Sản xuất bởi:
PHARMASCIENCE INC.
811 Avenueport Suite 100
Montreal, Quebec H3T 2T4 Canada

pharma science

811 Avenueport Avenue # 100
Montreal, Quebec H3T 2T4 Canada

Handwritten signature

CS

OLD CODE	29338	NEW CODE	30514	MARKETING	REG. AFFAIRS / CLIENT														
DIELINE	Pharmascience Inc. Label																		
DIMENSIONS	#1 - 5.5"	#2 - 1.75"	#3 - 00"																
TEXT DATE	00/01/2013	CHANGE CONTROL	CC-4070	TECH. APPROVAL	Q.A.														
COLOURS	<table style="display: inline-table; border: none;"> <tr> <td>PMS</td><td>PMS</td><td>PMS</td><td>PMS</td><td>PMS</td><td>PMS</td><td>URSODIOL USP</td> </tr> <tr> <td>K</td><td>295</td><td>032</td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>			PMS	PMS	PMS	PMS	PMS	PMS	URSODIOL USP	K	295	032						
PMS	PMS	PMS	PMS	PMS	PMS	URSODIOL USP													
K	295	032																	
IMPACT ON OTHER COMPONENTS: NO <input checked="" type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> CODE:																			

CHOLESTATIC LIVER DISEASES
 Each white contains 250 mg Ursodiol USP
 Dose: Adults 13 to 15 mg per kg/day in 3
 to 4 divided doses with food
**THE SAFETY AND EFFICACY OF
 urs-URSODIOL C IN CHILDREN HAVE
 NOT BEEN ESTABLISHED**
 Keep out of reach of children
 Product Monograph available to health
 professionals on request
 PharmSci or Dispense with Consumer
 Information Leaflet
 Store under 30°C in closed container

3178
AS DISPENSED IN CANADA
 Manufactured by
PHARMASCIENCE INC.
 6111 Raymond, Suite 100
 Montreal, Quebec, CANADA, H4P 2T4

Rx PharmSci Inc. **30**
Prescription Drug Tablets / Viênn hân

urs-URSODIOL C

Ursodiol
 Tablets
 USP **250 mg** Ursodiol
 viên nén
 USP

Mỗi viên nén chứa : 250 mg Ursodiol USP
 Chai 30 viên nén
 Chỉ định: Chẩn đoán định chế độ dùng theo hướng dẫn sử dụng
 Sử dụng: Sử dụng 13 đến 15 mg/kg thể trọng hàng ngày chia làm 3
 lần với bữa ăn. Ngày hết hạn là ngày 01/01/2013. Bảo quản ở nhiệt độ
 dưới 30°C trong bao bì kín.
 Để xa tầm tay trẻ em
 Hạn sử dụng: Không sử dụng nếu thấy thuốc biến màu
 Các bằng chứng khác về hiệu quả
 và bằng chứng về dụng cụ khác.

Sản xuất bởi:
PHARMASCIENCE INC.
 6111 Raymond, Suite 100
 Montreal, Quebec, CANADA, H4P 2T4

SDS
 Chỉnh

6111 Raymond Avenue # 100
 Montreal, Quebec H4P 2T4 Canada

Handwritten signature

10/01/2013

OLD CODE	29339	NEW CODE	30718	MARKETING	REG. AFFAIRS / CLIENT														
DIELINE	Pharmascience Inc. Label																		
DIMENSIONS	#1 - 3.5"	#2 - 1.0625"	#3 - 00"																
TEXT DATE	01/01/2013	CHANGE CONTROL	CC-4312	TECH. APPROVAL	Q.A.														
COLOURS	<table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>PMS</td> <td>PMS</td> <td>PMS</td> <td>PMS</td> <td>PMS</td> <td>DIELINE</td> <td>Net Varnish</td> </tr> <tr> <td>K</td> <td>295</td> <td>002</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>					PMS	PMS	PMS	PMS	PMS	DIELINE	Net Varnish	K	295	002	 	 	 	
PMS	PMS	PMS	PMS	PMS	DIELINE	Net Varnish													
K	295	002	 	 	 	 													
IMPACT ON OTHER COMPONENTS: NO <input checked="" type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> CODE:																			

Rx. Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng

PMS-URSODIOL C

Ursodiol 250 mg viên nén

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng. Tham khảo ý kiến bác sĩ để có thêm thông tin

1. TÊN THUỐC

PMS-URSODIOL C 250MG

2. THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Mỗi viên nén PMS-URSODIOL C 250 mg chứa 250 mg Ursodiol

3. DẠNG TRÌNH BÀY

Viên nén

4. THÔNG TIN LÂM SÀNG

4.1 Chỉ định

PMS-URSODIOL C được chỉ định trong điều trị xơ gan ứ mật nguyên phát (PBC) và làm tan các sỏi mật thấu xa ở những bệnh nhân có túi mật hoạt động.

4.2 Liều dùng và cách dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Cách dùng: Dùng đường uống

Liều thường dùng của người lớn:

Uống: 13-16mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 2 lần, cùng với thức ăn hoặc sữa vào buổi sáng và tối. Liều hàng ngày có thể chia không đều và liều lớn hơn cho vào trước giờ đi ngủ để trung hòa sự tăng nồng độ cholesterol mật qua đêm.

Nên uống liều ban đầu 250mg, mỗi ngày 2 lần trong 2 tuần điều trị, sau đó mỗi tuần tăng thêm 250mg/ngày cho tới liều khuyến cáo hoặc đạt tới liều tối đa dung nạp được.

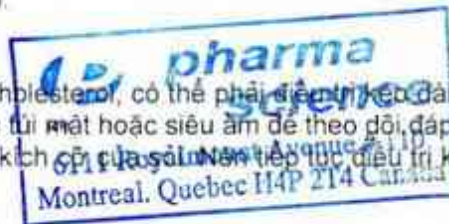
Nếu tiêu chảy xuất hiện trong khi đang tăng liều hoặc cuối thời kỳ điều trị, điều chỉnh lại liều cho tới khi hết tiêu chảy, sau đó liều cũ thường lại được dung nạp.

Người bệnh béo (nặng cân) có thể cần tới liều 20mg/kg thể trọng/ngày.

Liều thường dùng cho trẻ em chưa được xác định.

Chú ý:

Tùy theo kích cỡ và thành phần của sỏi mật có cholesterol, có thể phải điều trị kéo dài 3 tháng đến 2 năm. Cứ cách từ 3 đến 9 tháng lại chụp X- quang túi mật hoặc siêu âm để theo dõi, đáp ứng với thuốc. Việc điều trị có thể cần tới 2 năm, phụ thuộc vào kích cỡ của sỏi. Nên tiếp tục điều trị khoảng 3 tháng sau khi chụp X- quang không còn sỏi.



4.3 Chống chỉ định;

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PMS-URSODIOL C không phù hợp trong việc làm tan các sỏi mật không thấu xa và không nên sử dụng ở những bệnh nhân có túi mật không hoạt động.

4.4 Đề phòng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng

Một sản phẩm của nhóm này đã được tìm thấy là gây ung thư ở động vật. Sự liên quan của những phát hiện này để sử dụng PMS-URSODIOL C trong lâm sàng chưa được xác lập.

4.5 Tương tác thuốc và các dạng tương tác

Một số loại thuốc, như cholestyramine, charcoal, colestipol và một số thuốc kháng acid (như nhôm hydroxide) kết hợp với các acid mật trong in vitro. Do đó, chúng có thể có tác dụng tương tự trong in vivo và có thể gây trở ngại cho việc hấp thu của PMS-URSODIOL C.

Các thuốc làm tăng thải trừ cholesterol trong mật, như hormone estrogen, các thuốc ngừa thai đường uống giàu estrogen và một số thuốc làm giảm cholesterol trong máu, như clofibrat, không nên dùng với PMS-URSODIOL C.

Ursodiol có thể làm tăng hấp thu của cyclosporin ở những bệnh nhân cấy ghép.

4.6 Mang thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Không dùng thuốc cho người mang thai hoặc nghi ngờ có thai.

Thời kỳ cho con bú

Không dùng cho người đang cho con bú. Cho đến nay, chưa tài liệu nghiên cứu nào có kết luận cụ thể về vấn đề này.

4.7 Ảnh hưởng trên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc

PMS-URSODIOL C không ảnh hưởng đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc.

4.8 Tác dụng không mong muốn

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000
- Tiêu hóa: Tiêu chảy hiếm khi xảy ra

4.9 Quá liều

Không có dữ liệu về "Quá liều và cách xử trí". Tuy nhiên, chức năng gan nên được theo dõi. Nếu cần thiết, các loại resin trao đổi ion có thể được sử dụng để kết hợp với các acid mật trong ruột.

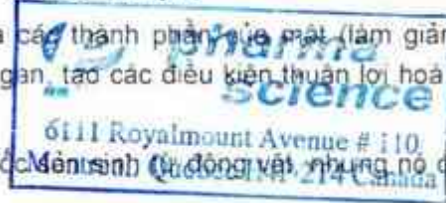
5. ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

5.1 Đặc tính dược lực học

Ursodiol là một acid mật thứ cấp (secondary) được sản sinh từ các vi khuẩn đường ruột, trong khi các acid mật sơ cấp được sản sinh ra từ gan và được tích lũy ở túi mật. Khi được bài tiết vào đoạn ruột kết, các acid mật sơ cấp có thể được chuyển hoá thành acid mật thứ cấp nhờ các chủng vi khuẩn đường ruột. Các acid mật sơ cấp và thứ cấp giúp cơ thể tiêu hóa lipid.

Ursodiol có hoạt tính điều chỉnh sự cân bằng giữa các thành phần của mật (làm giảm tổng hợp cholesterol ở mật), kích thích và giúp tái tạo tế bào gan, tạo các điều kiện thuận lợi hoà tan các sỏi cholesterol.

Mặc dù Ursodiol không phải là dẫn chất có nguồn gốc Menusin (ở động vật, nhưng nó đã được tìm thấy với số lượng lớn trong mật gấu.



Ursodiol có tác dụng thúc đẩy hấp thu và este hóa vitamin B1 và B2.

5.2 Đặc tính dược động học

Pharma Science

- **Phân bố sau khi uống:** Ursodiol được hấp thu nhanh chóng. Sau khi uống 96-98% được gắn kết với protein huyết tương và được chuyển trực tiếp đến gan, chỉ một lượng nhỏ lưu thông trong vòng tuần hoàn.
- **Chuyển hóa:** Ursodiol nhanh chóng hấp thu vào gan và gắn kết với Glycin hoặc Taurin rồi thải vào mật. Một tỷ lệ nhỏ Ursodiol chịu sự chuyển hóa trong chu trình gan-ruột.
- **Thải trừ:** Ursodiol đào thải qua sữa mẹ, thận, mật và chủ yếu qua phân.

6. THÔNG TIN THUỐC

6.1 Danh sách tá dược

Sodium Starch Glycolat
Povidon
Purified Water
Sodium Lauryl Sulfat
Microcrystalling Cellulose PH 101
Polyethylen Glycol 3350
Magnesium Stearat Hydrophobisierbar
Opadry Clear YS-1-7006

6.2 Tương kỵ

Không

6.3 Hạn dùng

3 năm kể từ ngày sản xuất

6.4 Bảo quản

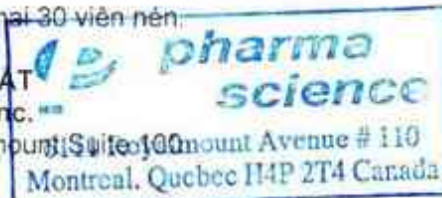
Bảo quản nơi khô ráo ở nhiệt độ dưới 30°C
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

6.5 Đóng gói

Chai 100 viên nén, Chai 30 viên nén.

7. NHÀ SẢN XUẤT

PHARMASCIENCE Inc.
6111, Avenue Royalmount
Montreal, Quebec
Canada, H4P 2T4



Handwritten signature in blue ink.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

