



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC PV USOGOLD TABLET

• Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

1. Tên thuốc: PV USOGOLD TABLET

2. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Acid Ursodeoxycholic.....150 mg

Tá dược: Microcrystalline Cellulose (101), Povidone (K 30), Sodium Starch Glycolate, Sodium Lauryl Sulfate, Magnesium Stearate, Starch 1500, Maize Starch, Microcrystalline Cellulose (102), Colloidal Silicon Dioxide, Opadry OY-B-28920 (White), Opadry II 85G54589 (Pink), Nước tinh khiết.

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim tròn hai mặt lõm màu hồng nhạt, một mặt khắc chữ 'ACME', mặt kia trơn.

4. Chỉ định

► Làm tan sỏi cholesterol ở bệnh nhân:

- có một hoặc nhiều sỏi mật thấu quang (X-quang âm tính), tốt nhất là có đường kính không quá 2 cm, trong túi mật hoạt động tốt;
- từ chối phẫu thuật hoặc không có chỉ định can thiệp phẫu thuật;
- đã được chứng minh là có cholesterol quá bão hòa qua phân tích hóa học của mật được tạo ra do dẫn lưu tá tràng.

► Viêm đường mật nguyên phát.

► Rối loạn gan mật liên quan đến bệnh xơ nang ở trẻ em từ 6 tuổi đến 18 tuổi.

5. Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Liều dùng nên được tính toán dựa trên trọng lượng cơ thể của bệnh nhân, được làm tròn đến số viên gần nhất.

► Làm tan sỏi cholesterol:



Liều thông thường: 8 đến 10 mg/kg/ngày, tương ứng với, ví dụ, bốn đến sáu viên PV USOGOLD TABLET. Liều hàng ngày có thể uống hai hoặc ba lần sau bữa ăn, nên uống hai viên sau bữa ăn tối.

Ngoài ra, có thể uống một liều duy nhất vào buổi tối (ví dụ: một bệnh nhân 60 kg có thể uống bốn viên PV USOGOLD TABLET vào buổi tối). Tốt nhất nên uống liều duy nhất này một giờ trước khi đi ngủ và ± hai giờ sau bữa ăn tối với một ly sữa hoặc một bữa ăn nhẹ.

Thời gian điều trị làm tan sỏi mật phụ thuộc vào kích thước, nhưng thường không ngắn hơn ba đến bốn tháng. Để đánh giá kết quả điều trị một cách chính xác, cần xác định chính xác kích thước của sỏi khi bắt đầu điều trị và kiểm tra thường xuyên, ví dụ sáu tháng một lần, bằng phương pháp X-quang tương phản mới và/hoặc siêu âm.

Ở những bệnh nhân sau sáu tháng điều trị với liều lượng chỉ định mà sỏi không giảm kích thước, nên xác định chỉ số lithogenic trong mật bằng phương pháp dẫn lưu tá tràng. Khi mật có chỉ số >1,0 thì tốt hơn nên xem xét một hình thức điều trị sỏi mật khác.

Việc điều trị nên được tiếp tục trong ba đến bốn tháng sau khi xác định bằng siêu âm rằng sỏi mật đã tan hoàn toàn. Việc gián đoạn điều trị trong ba đến bốn tuần sẽ dẫn đến tình trạng mật trở lại trạng thái quá bão hòa và kéo dài thời gian điều trị tổng thể. Việc gián đoạn điều trị sau khi sỏi mật đã tan có thể dẫn đến tái phát.

► Viêm đường mật nguyên phát

Liều dùng acid ursodeoxycholic trong viêm đường mật nguyên phát (giai đoạn I-III): 12-15 mg/kg/ngày, tương đương với 4 đến 8 viên PV USOGOLD TABLET, uống hai lần mỗi ngày.

Liều dùng acid ursodeoxycholic trong viêm đường mật nguyên phát giai đoạn IV cùng sự gia tăng bilirubin huyết thanh (> 40 µ g/l), ban đầu chỉ nên bằng một nửa liều bình thường (6 đến 8 mg/kg/ngày). Sau đó theo dõi chặt chẽ chức năng gan hai tuần một lần trong sáu tuần. Nếu chức năng gan không bị suy giảm (AF, ALT (SGPT), AST (SGOT), γ -GT, bilirubin) và không gia tăng triệu chứng ngứa thì có thể tăng liều đến mức thông thường. Sau đó theo dõi chặt chẽ chức năng gan trong vài tuần. Nếu chức năng gan không bị suy giảm, bệnh nhân có thể dùng liều bình thường trong thời gian dài.

Ở bệnh nhân viêm đường mật nguyên phát giai đoạn IV không có bilirubin huyết thanh tăng cao, có thể dùng liều khởi đầu thông thường. Dù vậy cũng nên thực hiện kiểm soát chức năng gan.

Việc điều trị viêm đường mật nguyên phát cần được đánh giá thường xuyên trên cơ sở các số liệu của gan (trong phòng thí nghiệm) và các kết quả lâm sàng.

Trẻ em

► Trẻ em mắc bệnh xơ nang từ 6 tuổi đến 18 tuổi

Điều trị các bệnh về gan mật do xơ nang: 20 mg/kg/ngày chia làm 2-3 lần, tăng lên 30 mg/kg/ngày nếu cần thiết. Liều dùng tương ứng với bốn đến mười viên PV USOGOLD TABLET.

Cách dùng

Dùng đường uống

6. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Viêm cấp tính túi mật hoặc đường mật.
- Tắc nghẽn đường mật (tắc ống mật chung hoặc ống túi mật).
- Con đau quặn mật thường xuyên.
- Sỏi mật thấu quang bị vôi hóa.
- Khả năng co bóp của túi mật bị suy giảm.
- Loét dạ dày và tá tràng đang tiến triển.

Trẻ em

- Phẫu thuật mở cửa ruột không thành công hoặc dòng mật không hồi phục tốt ở trẻ bị hẹp đường mật.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Acid ursodeoxycholic nên được sử dụng dưới sự giám sát y tế.

Trong ba tháng đầu điều trị, các thông số chức năng gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ -GT phải được bác sĩ theo dõi bốn tuần một lần, sau đó cứ ba tháng một lần. Bên cạnh việc cho phép xác định bệnh nhân điều trị viêm đường mật nguyên phát có đáp ứng thuốc hay không, việc theo dõi này cũng cho phép phát hiện sớm tình trạng suy gan tiềm ẩn, đặc biệt ở những bệnh nhân bị viêm đường mật nguyên phát tiến triển.

Khi dùng để làm tan sỏi mật:

Để có thể đánh giá tiến trình điều trị của quá trình làm tan sỏi mật và xác định kịp thời khả năng vôi hóa của sỏi, túi mật nên được quan sát 6 đến 10 tháng sau khi bắt đầu điều trị (tùy thuộc vào kích thước của sỏi) bằng phương pháp chụp đường mật có uống thuốc cản quang ở tư thế đứng và nằm ngửa (kiểm soát siêu âm).

Nếu không thể nhìn thấy túi mật trên X-quang, hoặc trong trường hợp sỏi mật bị vôi hóa, khả năng co bóp của túi mật bị suy giảm hoặc các cơn đau quặn mật thường xuyên, nên ngừng điều trị bằng acid ursodeoxycholic.

Khi dùng để điều trị viêm đường mật nguyên phát:

Rất hiếm các ca xơ gan mất bù được báo cáo, tình trạng này sẽ giảm một phần sau khi ngưng điều trị.

Hiếm khi xảy ra trường hợp các triệu chứng lâm sàng trên bệnh nhân viêm đường mật nguyên phát chuyển biến xấu đi, ví dụ ngứa tăng lên. Nếu tình trạng này xảy ra, tiếp tục việc điều trị bằng cách giảm liều sau đó tăng dần đến liều khuyến cáo.

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

Bệnh nhân nữ dùng acid ursodeoxycholic để làm tan sỏi mật nên sử dụng các biện pháp tránh thai không hormon do biện pháp tránh thai dùng hormon có thể làm tăng nguy cơ bị sỏi mật.

Sản phẩm này có chứa lactose, do đó những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Mỗi viên thuốc chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg), được xem là không chứa natri.

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

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng của acid ursodeoxycholic đến khả năng sinh sản. Dữ liệu trên người về tác dụng sinh sản sau khi điều trị bằng acid ursodeoxycholic không có sẵn.

Thời kỳ mang thai

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng acid ursodeoxycholic ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản trong thời kỳ mang thai. Acid ursodeoxycholic chống chỉ định trong thai kỳ. Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ chỉ nên được điều trị nếu họ đang sử dụng biện pháp tránh thai đáng tin cậy; khuyến cáo sử dụng các biện pháp tránh thai đường uống không có hormon hoặc hàm lượng estrogen thấp. Ở những bệnh nhân dùng acid ursodeoxycholic để làm tan sỏi mật, nên sử dụng các biện pháp tránh thai không hormon do biện pháp tránh thai dùng hormon có thể làm tăng nguy cơ bị sỏi mật. Khả năng mang thai phải được loại trừ trước khi bắt đầu điều trị.

Thời kỳ cho con bú

Theo một số trường hợp được ghi nhận ở phụ nữ đang 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.

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

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

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác

Không nên dùng acid ursodeoxycholic đồng thời với colestyramine, colestipol, than hoạt hoặc thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxit và/hoặc smectite (nhôm oxit), vì các chế phẩm này liên kết acid ursodeoxycholic trong ruột và do đó ức chế sự hấp thu và hiệu quả của nó. Việc sử dụng chế phẩm có chứa một trong những chất này có nên cần thiết thì phải uống ít nhất hai giờ trước hoặc sau acid ursodeoxycholic.

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

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

Không cần có biện pháp đối phó cụ thể nào và hậu quả của tiêu chảy cần được điều trị theo triệu chứng bằng cách phục hồi cân bằng nước và điện giải. Tuy nhiên, nhựa trao đổi ion có thể được sử dụng để liên kết acid mật trong ruột. Khuyến cáo nên theo dõi các xét nghiệm chức năng gan.

Thông tin bổ sung về các đối tượng đặc biệt:

Điều trị acid ursodeoxycholic liều cao, dài hạn (28-30 mg/kg/ngày) ở bệnh nhân viêm đường mật xơ cứng nguyên phát (sử dụng ngoài nhãn) có liên quan đến tỷ lệ tác dụng phụ nghiêm trọng cao hơn.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Các chế phẩm acid mật.

Mã ATC: A05AA02.

Acid mật là một trong những thành phần quan trọng nhất của mật, có vai trò kích thích sản xuất mật. Acid mật cũng rất quan trọng để giữ cholesterol trong mật ở trong dung dịch. Ở người khỏe mạnh, tỷ lệ giữa nồng độ cholesterol và acid mật ở mức giữ cho cholesterol tồn tại trong dịch mật hầu hết thời gian trong ngày. Trong trường hợp này, sỏi mật không được hình thành (mật không lithogenic).

Ở những bệnh nhân bị sỏi cholesterol trong mật, tỷ lệ này bị thay đổi và mật bị bão hòa cholesterol quá mức (mật lithogenic). Điều này có thể dẫn đến sự kết tinh các tinh thể cholesterol, và sự hình thành sỏi mật sau một thời gian.

Acid ursodeoxycholic có thể chuyển hóa mật lithogenic thành mật không lithogenic để làm tan dần sỏi mật.

Các nghiên cứu về tác dụng của acid ursodeoxycholic trên bệnh nhân ứ mật (ở những bệnh nhân có suy giảm dẫn lưu đường mật) và trên những triệu chứng lâm sàng ở bệnh nhân viêm đường mật nguyên phát, xơ gan mật nguyên phát và xơ nang, đã cho thấy các triệu chứng ứ mật trong máu (tăng phosphatase kiềm (AF), γ -GT, bilirubin) và ngứa nhanh chóng giảm, đồng thời mật mồi cũng giảm ở hầu hết các bệnh nhân. Hơn nữa, các nghiên cứu cũng chỉ ra một tỷ lệ rủi ro/lợi ích tích cực trên những bệnh nhân xơ nang là trẻ em và thanh niên với rối loạn gan mật từ nhẹ đến trung bình.

Trẻ em.

Xơ nang

Đã có các báo cáo lâm sàng từ các nghiên cứu từ 10 năm trở lên sau khi điều trị bằng acid ursodeoxycholic trên các bệnh nhi bị mắc bệnh xơ nang liên quan đến rối loạn gan mật (cystic

fibrosis associated hepatobiliary disorders – CFAHD). Có bằng chứng cho thấy điều trị bằng acid ursodeoxycholic có thể ức chế sự tăng sinh ống mật, có thể ngăn chặn sự tiến triển của tổn thương mô và thậm chí có thể đảo ngược các thay đổi về gan mật nếu ở giai đoạn đầu của bệnh xơ nang liên quan đến rối loạn gan mật. Điều trị bằng acid ursodeoxycholic nên được bắt đầu ngay khi có chẩn đoán để tối ưu hóa hiệu quả điều trị.

14. Đặc tính dược động học:

Sau khi uống, khoảng 90% liều điều trị acid ursodeoxycholic nhanh chóng được hấp thu ở ruột non.

Sau quá trình hấp thu, acid ursodeoxycholic trải qua chuyển hóa bước đầu đáng kể tại gan. Ở giai đoạn này, thuốc được gắn với glycin và taurin, sau đó được tiết vào ống mật. Chỉ có một lượng nhỏ acid ursodeoxycholic ở dạng tự do được tìm thấy trong tuần hoàn hệ thống và được bài tiết qua thận. Chỉ có acid ursodeoxycholic ở dạng liên hợp mới được chuyển hóa. Tuy nhiên, sau khi uống, một phần nhỏ acid ursodeoxycholic trải qua quá trình chuyển hóa của vi khuẩn thành acid 7-keto-lithocholic. Acid lithocholic được tạo ra sau mỗi chu trình gan ruột, đồng thời cũng được sinh ra trong quá trình khử của vi khuẩn tại tá tràng. Acid ursodeoxycholic, acid 7-keto-lithocholic, acid lithocholic gần như rất ít tan trong nước nên chủ yếu được bài tiết qua mật vào phân. Acid ursodeoxycholic sau khi được tái hấp thu, tiếp tục được liên hợp tại gan; 80% acid lithocholic sinh ra tại tá tràng được thải trừ qua phân, 20% còn lại được sulfate hóa tại gan tạo thành cái lithocholyl liên hợp không hòa tan và cũng được bài tiết qua mật và phân.

Acid 7-keto-lithocholic sau khi được tái hấp thu sẽ được khử thành acid chenodeoxycholic ở gan. Acid lithocholic có thể gây ra tổn thương gan ứ mật nếu như gan không thể sulfate hóa acid lithocholic. Mặc dù giảm khả năng sulfate hóa acid lithocholic ở gan được nhận thấy trên một số bệnh nhân nhưng cho đến nay vẫn chưa có bằng chứng lâm sàng nào cho thấy tổn thương gan ứ mật có liên quan đến việc sử dụng acid ursodeoxycholic.

Sau khi dùng liều lặp lại, nồng độ acid ursodeoxycholic trong mật đạt trạng thái ổn định sau khoảng 3 tuần, tuy nhiên tổng nồng độ acid ursodeoxycholic không bao giờ vượt quá 60% so với tổng acid mật trong mật, ngay cả khi dùng liều cao.

Sau khi ngừng sử dụng acid ursodeoxycholic, nồng độ acid ursodeoxycholic trong mật nhanh chóng giảm xuống còn 5-10% nồng độ ở trạng thái ổn định sau 1 tuần.

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

15. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

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

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

17. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

The ACME Laboratories Ltd.

Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh.

