

157 20-27219-17

3 vỉ x 10 viên

Rx - Thuốc bán theo đơn

Ukapin
Acid ursodeoxycholic **250 mg**

WHO GMP

Mp MEDIPLANTEX

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Số đơn đầu: 22/...06/...2017

Ukapin
Acid ursodeoxycholic **250 mg**

Thành phần: Mỗi viên chứa
Acid ursodeoxycholic 250 mg
Tá dược viên đó 1 viên nén bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn: TCCS
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 Đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại NMDP số 2: Trung Hậu, Tiến Phong, M8 Linh, Hà Nội

Ursodeoxycholic acid **250 mg**

Ukapin
Rx- Prescription drug

3 blisters x 10 film - coated tablets

WHO GMP

Mp MEDIPLANTEX

Barcode

Ukapin
Ursodeoxycholic acid **250 mg**

Composition:
Each film - coated tablet contains:
Ursodeoxycholic acid 250 mg
Excipients of 1 film - coated tablet

Storage: Stored in a dry place, protect from light, below 30°C

Indication, contra- indication, dosage, administration and other informations: See the leaflet enclosed
Specification: Manufacturer's
SDK/Reg.No:
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE
S6/S6 SX/ Lot:
Ngày SX/ MK:
HĐ/ Exp:

Nhãn vỉ

Ukapin Ukapin Ukapin Ukapin

Acid ursodeoxycholic **250 mg** Acid ursodeoxycholic **250 mg** Acid ursodeoxycholic **250 mg** Acid ursodeoxycholic **250 mg**

CITY OF DƯỢC TW MEDIPLANTEX GMP WHO CITY OF DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Ukapin Ukapin Ukapin Ukapin

Acid ursodeoxycholic **250 mg** Acid ursodeoxycholic **250 mg** Acid ursodeoxycholic **250 mg** Acid ursodeoxycholic **250 mg**

CITY OF DƯỢC TW MEDIPLANTEX GMP WHO CITY OF DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Ukapin Ukapin Ukapin Ukapin

Acid ursodeoxycholic **250 mg** Acid ursodeoxycholic **250 mg** Acid ursodeoxycholic **250 mg** Acid ursodeoxycholic **250 mg**

CITY OF DƯỢC TW MEDIPLANTEX GMP WHO CITY OF DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Hà nội, ngày 11 tháng 10 năm 2015



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Xuân Sơn

6 vỉ x 10 viên

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

Rx - Thuốc bán theo đơn

Ukapin

Acid ursodeoxycholic **250 mg**



GMP MEDIPLANTEX

Ukapin
Acid ursodeoxycholic **250 mg**

Thành phần: Mỗi viên chứa
Acid ursodeoxycholic.....250 mg
Tà dược.....vừa đủ 1 viên nén bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
SDK/Reg.No: _____
Tiêu chuẩn: TCCS
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG LƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thành Xuân, Hà Nội
SX tại: NMDP số 2, Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội

Ukapin
Ursodeoxycholic acid **250 mg**

Rx - Prescription drug

6 blisters x 10 film - coated tablets

Ukapin
Ursodeoxycholic acid **250 mg**

Each film - coated tablet contains:
Ursodeoxycholic acid 250 mg

Excipients: 1 film - coated tablet

Indications, contra-indications, dosage, administration and other informations: See the leaflet enclosed

Storage: Stored in a dry place, protect from light, below 30°C

Specification: Manufacturer's

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE

SD to SX/ Lot:
Ngày SX/ Mdt:
HDI/ Exp:

Hà nội, ngày 4 tháng 10 năm 2015



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hồ Luân Sơn

10 vỉ x 10 viên

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Rx - Thuốc bán theo đơn

Ukapin

Acid ursodeoxycholic **250 mg**



Ukapin

Acid ursodeoxycholic **250 mg**

Thành phần: Mỗi viên chứa
Acid ursodeoxycholic 250 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim
**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng,
liều dùng và các thông tin khác:**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ
dưới 30°C
SDK/Reg.No: _____
Tiêu chuẩn: TCCS
**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG**
Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại NMPD số 2: Trung Hậu, Tân Phong, Mễ Linh, Hà Nội



Ukapin

Ursodeoxycholic acid **250 mg**

Rx - Prescription drug



10 blisters x 10 film - coated tablets

See the leaflet enclosed
administration and other information:
Indication, contra-indication, dosage,
Excipients: q.s.f 1 film - coated tablet
Ursodeoxycholic acid 250 mg
Each film - coated tablet contains:
Composition:
Ursodeoxycholic acid **250 mg**

Ukapin
Ursodeoxycholic acid **250 mg**

Storage: Stored in a dry place, protect
from light, below 30°C
Specification: Manufacturer's
**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE**
56 16 SX/ Lot
Ngày SX/ Mdt.
HĐ/ Exp:

Hà Nội, ngày 4 tháng 10 năm 2015



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. *Hà Luân Sơn*

Rx-Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

UKAPIN

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên chứa:

Được chất: Acid ursodeoxycholic..... 250,0 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, microcrystalline cellulose (comprecel M101), PVP K30, microcrystalline cellulose (comprecel M102), natri starch glycolat, aerosil, magnesi stearat, poloxamer 407, Eudragit E100, HPMC E606, PEG 6000, titan dioxyd, talc vừa đủ 1 viên.

Dược lực học

- Acid ursodeoxycholic là một acid mật tự nhiên chiếm một lượng rất nhỏ trong cơ thể (khoảng 5%). Không giống như các acid mật nội sinh (acid chenodeoxycholic, cholic, deoxycholic và lithocholic), acid ursodeoxycholic rất ưa nước và không có tính nhuận tràng

- Khi uống acid ursodeoxycholic, nó làm thay đổi thành phần các acid mật, acid ursodeoxycholic trở thành acid mật chính, thay thế các acid mật nội sinh kỵ nước, độc hại tiềm ẩn cho các tế bào gan; do đó giúp bảo vệ tế bào gan và các tế bào biểu mô ống dẫn mật bị tổn thương chống lại tác dụng độc hại của các acid mật nội sinh, ức chế sự chết của tế bào gan, tăng tiết dịch mật. Cơ chế này có thể giúp giải thích vai trò phòng ngừa của acid ursodeoxycholic vào sự phát triển xơ hóa, đặc biệt là trong xơ gan mật nguyên phát

- Tác dụng hòa tan sỏi mật có thể giải thích là do sự kết hợp của nhiều cơ chế khác nhau: Acid ursodeoxycholic ức chế sự tổng hợp ở gan và bài tiết cholesterol, ức chế sự hấp thu đường ruột của cholesterol

Dược động học

- Acid ursodeoxycholic được hấp thu tại ruột và trải qua chu trình gan ruột. Tại gan, một phần liên hợp với glycine và taurin trước khi được bài tiết vào mật. Dưới ảnh hưởng của các vi khuẩn đường ruột, các dạng tự do và liên hợp chuyển từ 7 α -dehydroxylation thành acid lithocholic. Một trong số đó được bài tiết trực tiếp vào phân, phần còn lại được hấp thu trở lại gan (chủ yếu là dạng liên hợp và sulfate) trước khi thải trở vào phân. Tuy nhiên, so với acid chenodeoxycholic, acid ursodeoxycholic ít trải qua suy thoái do vi khuẩn hơn

Chỉ định

- Xơ gan mật nguyên phát (PBC)

- Hòa tan sỏi mật cholesterol không cản quang, đường kính sỏi mật < 15 mm, có túi mật hoạt động bình thường

- Bệnh xơ nang ở trẻ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi

Liều lượng và cách dùng

*** Sỏi cholesterol ở túi mật:**

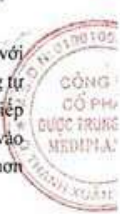
- Liều thường dùng của người lớn: 6 – 12 mg/kg/ngày. Với người béo phì, liều dùng có thể lên 15 mg/kg/ngày.

- Cách dùng: Uống cùng với thức ăn, uống 1 liều duy nhất trước khi đi ngủ hoặc chia thành 2 – 3 lần/ngày. Liều dùng hàng ngày có thể chia không đều và liều lớn hơn được uống vào buổi tối để trung hòa sự tăng nồng độ cholesterol mật qua đêm.

- Có thể uống liên tục trong vòng từ 6 đến 24 tháng tùy thuộc vào thành phần và kích thước sỏi. Nên tiếp tục điều trị thêm 3- 4 tháng sau khi sỏi biến mất

*** Xơ gan mật nguyên phát:**

- Liều thường dùng của người lớn: 13 – 15 mg/kg/ngày, chia 2 – 4 lần/ngày. Uống ngay sau ăn



* Bệnh xơ nang ở trẻ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi:

- Uống 10 – 15 mg/kg x 2 lần/ngày, tổng liều hàng ngày có thể được chia làm 3 lần

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với acid mật và các thành phần khác của thuốc
- Rối loạn gan ruột gây cản trở muối mật lưu thông trong gan
- Sỏi mật bị vôi hóa
- Viêm cấp tính túi mật hoặc đường mật
- Tắc nghẽn ống dẫn mật

Thận trọng

- Trong điều trị xơ gan mật nguyên phát, cần thường xuyên theo dõi chức năng gan 4 tuần/lần trong 3 tháng đầu, sau đó là 3 tháng/lần
- Thực hiện chụp X-quang túi mật hoặc siêu âm 6 - 10 tháng/lần để theo dõi đáp ứng của thuốc, nên ngừng dùng thuốc nếu kích thước sỏi mật không giảm sau 12 tháng
- Nếu tiêu chảy xuất hiện trong thời gian điều trị, cần giảm liều cho tới khi hết tiêu chảy, sau đó liều cũ thường lại được dung nạp. Nếu tiêu chảy kéo dài cần ngừng thuốc

Tác dụng không mong muốn

- Thường gặp: phân nhão, tiêu chảy
- Hiếm gặp: vôi hóa sỏi mật, mẩn ngứa
- Rất hiếm gặp: buồn nôn, nôn, tăng men gan

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải trong khi sử dụng thuốc

Thời kỳ mang thai và đang cho con bú

- Thời kỳ mang thai: Không dùng
- Thời kỳ cho con bú: Chưa biết acid ursodeoxycholic có bài tiết vào sữa hay không. Cần thận trọng khi dùng acid ursodeoxycholic

Người lái xe và vận hành máy móc: Được dùng. Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Tương tác thuốc

- Các thuốc kháng acid chứa nhôm, than hoạt tính, cholestyramin hay colestipol dùng cùng với acid ursodeoxycholic, có thể liên kết với acid ursodeoxycholic, do đó làm giảm hấp thu thuốc này.
- Các thuốc chống tăng lipid máu (đặc biệt là clofibrat), hoặc các estrogen, neomycin, các progestin dùng cùng với acid ursodeoxycholic có thể làm giảm tác dụng của thuốc, vì làm tăng bão hòa cholesterol ở mật

Quá liều và xử trí

- Tiêu chảy có thể xảy ra trong trường hợp quá liều
- Xử trí: không có thuốc giải độc đặc hiệu, chỉ điều trị hỗ trợ bằng rửa dạ dày (dùng cholestyramin, than hoạt hoặc nhôm hydroxyd)

Qui cách đóng gói:

- Hộp 3 vi, 6 vi, 10 vi x 10 viên, Vi PVC/nhôm

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Nhà sản xuất: Công ty CP Dược TW MEDIPLANTEX

Trụ sở: 358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

Điện thoại: 043 668 6111 Fax: 043 864 1584

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2, Trùng Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Xuân Sơn