

359/152

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Ursodeoxycholic acid 200 mg
Tá dược vđ 1 viên nang
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Đồ xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS
Cty CP Dược - VTYT Thanh Hóa
04 Quang Trung, TP. Thanh Hóa
Tel: 037.3852691 - Fax: 037.3724853

Rx
Thuốc bán theo đơn

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng

ULICTAN 200

Ursodeoxycholic acid 200 mg

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12/12/2015



Composition: Each hard capsule contains:
Ursodeoxycholic acid 200 mg
Excipients q.s. 1 capsule
Indications, Contraindications, Dosage and Administration: See the enclosed leaflet.
Keep out of the reach of children
Carefully read the insert before use

Storage: In a dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C.
Specification: Home - stand.
Manufactured by: Thépaco
04 Quang Trung, Thanh Hoa City
Tel: 037.3852691 - Fax: 037.3724853



Rx
Prescription drug

Box of 10 blisters x 10 hard capsules

ULICTAN 200

Ursodeoxycholic acid 200 mg



SD/Reg. No.:
Số lô SX/ Lot No.:
NCS/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng

ULICTAN 200

Ursodeoxycholic acid 200 mg



	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC		Ngày 03 tháng 12 năm 2014 TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	ULICTAN 200 Hộp 2 vỉ x 10 viên nang		
KÍCH THƯỚC	Hộp (28 x 80 x 105) mm Nhãn vỉ: (57 x 90) mm		
MÀU SẮC	C:0 M:100 Y:100 K:0 C:0 M:0 Y:100 K:0 C:100 M:0 Y:0 K:0		

DS. Lê Văn Ninh

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 03 tháng 12 năm 2014 TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  DS. Lê Văn Ninh
SẢN PHẨM	ULICTAN 200 Hộp 10 vỉ x 10 viên	
KÍCH THƯỚC	Hộp: (62 x 80 x 105)mm Vỉ: (57 x 90)mm	
MÀU SẮC	C:0 M:100 Y:100 K:0 C:0 M:0 Y:100 K:0 C:100 M:0 Y:0 K:0	

Box of 10 blisters x 10 hard capsules

ULICTAN 200

Ursodeoxycholic acid 200 mg

Rx Prescription drug

ULICTAN 200

Ursodeoxycholic acid 200 mg

ULICTAN 200

Ursodeoxycholic acid 200 mg

Composition:
Each hard capsule contains:
Ursodeoxycholic acid 200 mg
Excipients q.s. 1 capsule

Indications, Contraindications, Dosage and Administration: See the enclosed leaflet.

Storage: in a dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C.

Specification: Home - stand.

Keep out of the reach of children.
Caution: see the insert before use.

Manufactured by: Therphaco
04 Quãng Trảng, TP. Thanh Hóa
Tel: (037) 3862691 - Fax: (037) 3724863

ULICTAN 200

Ursodeoxycholic acid 200 mg

ĐX Thuốc bán theo đơn

ULICTAN 200

Ursodeoxycholic acid 200 mg

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Ursodeoxycholic acid 200 mg
Tà được vđ 1 viên nang

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CVY CP Dược - VYT/ Thanh Hóa
04 Quãng Trảng, TP. Thanh Hóa
Tel: (037) 3862691 - Fax: (037) 3724863.

ULICTAN 200

Ursodeoxycholic acid 200 mg

ĐX Thuốc bán theo đơn

ULICTAN 200

Ursodeoxycholic acid 200 mg

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Ursodeoxycholic acid 200 mg
Tà được vđ 1 viên nang

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CVY CP Dược - VYT/ Thanh Hóa
04 Quãng Trảng, TP. Thanh Hóa
Tel: (037) 3862691 - Fax: (037) 3724863.

ULICTAN 200

Ursodeoxycholic acid 200 mg

ĐX Thuốc bán theo đơn

ULICTAN 200

Ursodeoxycholic acid 200 mg

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Ursodeoxycholic acid 200 mg
Tà được vđ 1 viên nang

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CVY CP Dược - VYT/ Thanh Hóa
04 Quãng Trảng, TP. Thanh Hóa
Tel: (037) 3862691 - Fax: (037) 3724863.

RX Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
ULICTAN 200

N/A

Thành phần: Cho 1 viên nang cứng:

Ursodeoxycholic acid 200 mg

Tá dược Vd 1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, Tinh bột mì, Povidone, Colloidal anhydrous silica, Vỏ nang số 1)

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Qui cách đóng gói

- Hộp 2 vỉ x 10 viên
- Hộp 10 vỉ x 10 viên

Dược lực học:

- Acid ursodeoxycholic 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.
- Acid ursodeoxycholic 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.
- Acid ursodeoxycholic có tác dụng thúc đẩy hấp thu và este hóa vitamin B₁ và B₂.

Dược động học:

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

Chỉ định:

- Bệnh đường mật và túi mật (viêm túi mật, viêm đường mật) do giảm bài tiết.
- Cải thiện chức năng gan trong bệnh gan mạn tính và xơ gan nguyên phát.
- Tăng cholesterol huyết.
- Bệnh sỏi mật (sỏi cholesterol trong túi mật).

Chống chỉ định:



- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân bị nghẽn ống mật hoàn toàn (tác dụng lợi mật có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng).
- Bệnh nhân viêm gan tiến triển nhanh.
- Bệnh nhân sỏi Calci.
- Bệnh nhân viêm túi mật cấp.
- Phụ nữ có hoặc nghi ngờ có thai.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Bệnh nhân bệnh thận.
- Bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng cấp.
- Bệnh nhân viêm kết tràng hay viêm ruột như bệnh Crohn's.

Tác dụng không mong muốn:

- Thỉnh thoảng: tiêu chảy, buồn nôn, ợ mửa, ngứa.
- Hiếm: đau bụng, táo bón, ợ nóng, đau vùng thượng vị, phát ban, khó chịu toàn thân, chóng mặt, tăng men ALT, ALP, AST, GGT, giảm bạch cầu.
- Tăng bilirubin huyết.

Tương tác thuốc:

- Không nên dùng acid Ursodeoxycholic với các thuốc làm tăng cholesterol mật như các oestrogens hay các thuốc hạ cholesterol như clofibrate.
- Acid Ursodeoxycholic dùng cùng với các thuốc antacids, than hoạt hay colestyramine có thể làm giảm hiệu quả điều trị của acid ursodeoxycholic
- Acid Ursodeoxycholic làm tăng nồng độ cyclosporin do làm tăng hấp thu cyclosporin ở bệnh nhân cấy ghép tim có hội chứng ruột ngắn.

Sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Dùng được.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không dùng.

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

Liều dùng và cách dùng:

- Cách dùng:

- + Dùng đường uống. Uống vào bữa tối hoặc các bữa sáng và tối.
- + Không dùng cho trẻ em vì độ an toàn và hiệu quả chưa được xác lập.

- Liều lượng:

- + Liều thông thường: Uống 7,5mg/kg/24 giờ hoặc 1 viên/lần vào bữa tối. Với bệnh nhân béo phì cần dùng liều 10mg/kg/24 giờ.
- + Đợt điều trị: từ 6 tháng đến 1 năm (nếu sỏi to hơn).
- + Gan ứ mật: Uống 13 - 15mg/kg/24 giờ.

Thận trọng:

- Khi mới bắt đầu sử dụng để điều trị, cần tiến hành kiểm tra nồng độ các transaminase và phosphatase kiềm.
 - Tránh phối hợp với các thuốc có độc tính với gan.
 - Từ tháng thứ 6 sau khi điều trị, cần chụp X-quang lại túi mật để kiểm tra tác dụng của thuốc.
 - Tác mật, biến chứng gây ngứa, liều dùng cần tăng từ từ, bắt đầu từ liều dùng 200mg/ngày.
- Trường hợp này có thể kết hợp với cholestyramin nhưng dùng cách xa nhau.
- Theo dõi nồng độ enzym gan và bilirubin 4 tuần/lần trong 3 tháng đầu tiên dùng thuốc và mỗi 3 – 6 tháng tiếp theo.

Quá liều và xử trí: Chưa có thông tin.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Tiêu chuẩn: TCCS

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Địa chỉ: Số 04 - Quang Trung - Thành phố Thanh Hoá

Điện thoại: (037) 3852691 - **Fax:** (037) 3724853



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy**

Ngày 03 tháng 12 năm 2014



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Văn Ninh