https://trungtamthuoc.com/

BSO

68/14 8

Nhãn hộp

Tên sản phẩm: URSOTEROL 500mg

Hoạt chất – hàm lượng: Ursodeoxycholic acid 500mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/6/17

Thuốc bán theo

Ursoterol

Ursodeoxycholic acid 500mg

500mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

PMP

SĐK / VISA: XX-XXXX-XX

Số lô SX / Lot : ABMMYY

Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm

HD/ Exp. : Ngày / Tháng / Năm

Ursoterol 500mg

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa
Ursodeoxycholic acid 500mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

Ursoterol 500mg
Ursodeoxycholic acid 500mg

Prescription drug

Ursoterol

Ursodeoxycholic acid 500mg

500mg

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

PMP

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

8 936014 586617

COMPOSITION - Each film-coated tablet contains
Ursodeoxycholic acid 500mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

M.S.D.N: 4400115704 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
T.P TUY HÒA - T.PHÚ YÊN

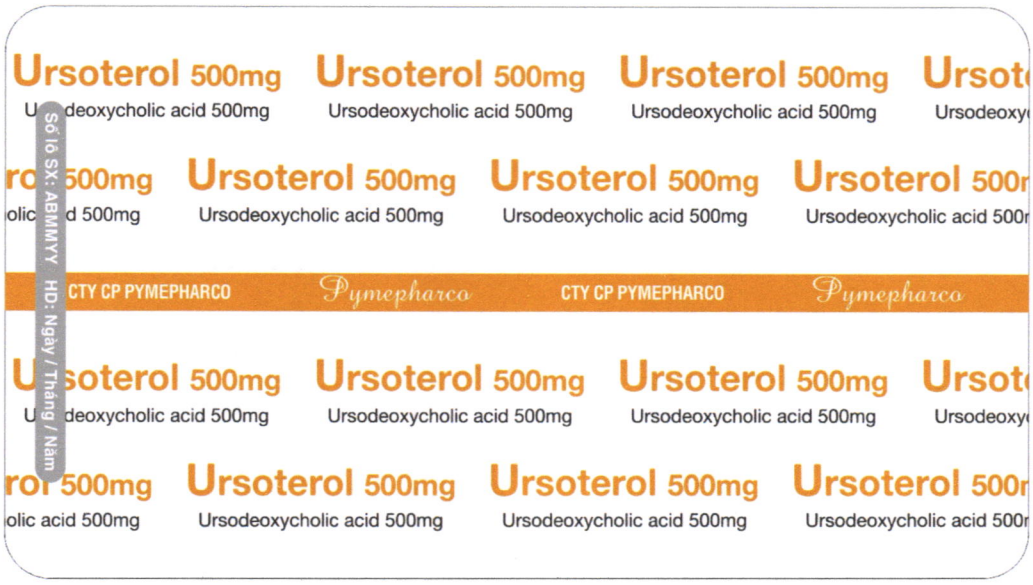
HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

https://trungtamthuoc.com/

Nhãn vỉ

Tên sản phẩm: URSOTEROL 500mg

Hoạt chất – hàm lượng: Ursodeoxycholic acid 500mg



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
M.S.D.N: 4400116704 - C.T.C.P
T.P TUY HÒA - T. PHÚ YÊN

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

https://trungtamthuoc.com/ BS 1 12/1/17

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

Ursoterol 500mg

(Ursodeoxycholic acid 500mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Ursodeoxycholic acid 500mg

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, pregelatinised starch, crospovidon, bột talc, magnesi stearat, opadry II white.

DƯỢC LỰC HỌC

Một lượng nhỏ ursodeoxycholic acid được tìm thấy trong mật người.

Sau khi uống, ursodeoxycholic acid làm giảm độ bão hòa cholesterol của mật bằng cách ức chế sự hấp thu cholesterol ở ruột và giảm bài tiết cholesterol vào trong mật. Sự tan dần của sỏi mật cholesterol có lẽ là do sự phân tán cholesterol và hình thành các tinh thể lỏng.

Theo những hiểu biết hiện nay, hiệu quả của ursodeoxycholic acid trong các bệnh gan và ứ mật được cho là do sự trao đổi tương đối của acid mật thân dầu, tác động như chất phá hủy gan và gây độc với ursodeoxycholic acid - acid mật thân nước, tác động như chất bảo vệ gan và không gây độc, làm cải thiện khả năng bài tiết của các tế bào gan, và các quá trình điều hòa miễn dịch.

Bệnh xơ nang ở trẻ em

Từ các báo cáo lâm sàng dài hạn lên đến 10 năm và hơn nữa sẵn có với việc điều trị ursodeoxycholic acid ở bệnh nhi bị xơ nang liên quan đến rối loạn gan mật (CFAHD). Có bằng chứng cho thấy điều trị với ursodeoxycholic acid có thể làm giảm sự tăng sinh ống mật, dừng tiến trình hủy hoại mô và thậm chí đảo ngược những thay đổi của gan nếu được điều trị ở giai đoạn sớm của CFAHD. Điều trị bằng ursodeoxycholic acid nên được bắt đầu ngay sau khi được chẩn đoán CFAHD để tối ưu hóa hiệu quả điều trị.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ursodeoxycholic acid được tạo ra tự nhiên trong cơ thể. Khi uống, nó được hấp thụ hoàn toàn và nhanh chóng. 96-98% ursodeoxycholic acid gắn kết với protein huyết tương và được chiết xuất hiệu quả bởi gan và bài tiết vào mật dưới dạng liên hợp glycin và taurin. Trong ruột một số liên hợp được khử liên hợp và tái hấp thu. Các liên hợp này cũng có thể được dehydroxylated thành acid lithocholic, một phần trong đó được hấp thụ, sulfat hóa bởi gan và đào thải qua đường mật.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị xơ gan ứ mật nguyên phát (PBC), với điều kiện không có xơ gan mất bù.

Tan sỏi mật cholesterol trong túi mật. Các sỏi mật không cản quang và đường kính không nên vượt quá 15 mm. Các túi mật phải hoạt động mặc dù có sỏi mật.

Trẻ em

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Không có giới hạn độ tuổi khi sử dụng thuốc viên ursodeoxycholic acid trong điều trị PBC và tan sỏi mật không cản quang. Đối với bệnh nhân cân nặng dưới 47 kg hoặc bệnh nhân không thể nuốt viên thuốc ursodeoxycholic acid, có thể sử dụng ursodeoxycholic acid dạng viên nang và hỗn dịch.

https://trungtamthuoc.com/

Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo cho những chỉ định khác nhau như sau:

Điều trị xơ gan ứ mật nguyên phát (PBC)

Liều dùng hàng ngày phụ thuộc vào cân nặng và trong khoảng 1½ đến 3½ viên (14 ± 2 mg ursodeoxycholic acid cho mỗi kg cân nặng).

Trong 3 tháng đầu điều trị, liều ursodeoxycholic acid nên được chia ra trong ngày. Khi có sự cải thiện của các trị số của gan, liều hàng ngày có thể được uống một lần mỗi ngày vào buổi tối.

Cân nặng (kg)	Liều hằng ngày (mg/kg cân nặng)	Viên bao phim			
		3 tháng đầu			Sau đó
		Sáng	Trưa	Tối	Tối (1 lần mỗi ngày)
47 – 62	12 - 16	½	½	½	1½
63 – 78	13 - 16	½	½	1	2
49 – 93	13 - 16	½	1	1	2½
94 – 109	14 - 16	1	1	1	3
Trên 110		1	1	1½	3½

Viên thuốc phải được uống với một ít nước. Không nên nghiền hoặc nhai viên thuốc. Nên cẩn thận để đảm bảo rằng bệnh nhân uống thuốc đều đặn.

Có thể tiếp tục sử dụng viên ursodeoxycholic acid trong điều trị PBC đến vô thời hạn.

Tan sỏi mật cholesterol:

Khoảng 10 mg ursodeoxycholic acid cho mỗi kg cân nặng, tương đương với:

Đến 60 kg: 1 viên

61-80 kg: 1½ viên

81-100 kg: 2 viên

Hơn 100 kg: 2½ viên

Viên thuốc phải được uống với một ít nước vào buổi tối trước khi đi ngủ. Không nên nghiền hoặc nhai viên thuốc. Thuốc phải được uống đều đặn.

Thời gian cần thiết để hòa tan sỏi mật thường là 6-24 tháng, tùy thuộc vào kích thước và thành phần của sỏi. Nếu kích thước của sỏi mật không giảm sau 12 tháng, không nên tiếp tục điều trị.

Hiệu quả điều trị nên được kiểm tra bằng siêu âm hoặc chụp X-quang mỗi 6 tháng. Tại các kỳ theo dõi, phải kiểm tra xem trong khi chờ đợi liệu có xảy ra sự vôi hoá sỏi. Nếu điều này xảy ra, phải kết thúc điều trị.

Khả năng tái phát sỏi mật sau khi điều trị bằng acid mật được ước tính có khi lên đến 50% sau 5 năm. Hiệu quả của ursodeoxycholic acid trong điều trị sỏi mật cản quang hay cản quang một phần chưa được thử nghiệm nhưng thường là ít tan hơn so với sỏi không cản quang. Sỏi không-cholesterol chiếm từ 10-15% các sỏi không cản quang và có thể không được hòa tan bằng acid mật.

Người già: Trong cả hai chỉ định không có bất kỳ bằng chứng nào cho thấy cần thiết phải thay đổi liều ở người lớn nhưng nên xem xét các biện pháp dự phòng thích hợp.

Trẻ em

Cả hai chỉ định đều rất hiếm gặp ở trẻ em và thanh thiếu niên. Do đó, không có đầy đủ số liệu về tính an toàn và hiệu quả ở nhóm tuổi này.

Việc sử dụng ursodeoxycholic acid dựa theo cân nặng và tình trạng bệnh.

Điều trị rối loạn gan mật liên quan với xơ nang

Trẻ em

Trẻ em từ 6 đến 18 tuổi bị xơ nang: 20 mg/kg/ngày, chia làm 2-3 lần, nếu cần có thể tăng liều lên đến 30 mg/kg/ngày.

https://trungtamthuoc.com/

Cân nặng (kg)	Liều hằng ngày (mg/kg cân nặng)	Viên bao phim ursodeoxycholic acid 500mg		
		Sáng	Trưa	Tối
20 - 29	17 - 25	½	-	½
30 - 39	19 - 25	½	½	½
40 - 49	20 - 25	½	½	1
50 - 59	21 - 25	½	1	1
60 - 69	22 - 25	1	1	1
70 - 79	22 - 25	1	1	1½
80 - 89	22 - 25	1	1½	1½
90 - 99	23 - 25	1½	1½	1½
100 - 109	23 - 25	1½	1½	2
> 110		1½	2	2

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với acid mật hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Sỏi mật cản quang, sỏi cholesterol vôi hóa.

Loét dạ dày, tá tràng tiến triển.

Bệnh viêm ruột.

Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

THẬN TRỌNG

Viên ursodeoxycholic acid nên được sử dụng dưới sự giám sát y khoa.

Trong 3 tháng đầu điều trị, bác sĩ nên theo dõi các thông số chức năng gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ-GT mỗi 4 tuần, sau đó mỗi 3 tháng. Ngoài việc có thể xác định bệnh nhân đang được điều trị PBC có đáp ứng hay không đáp ứng, giám sát này cũng cho phép phát hiện sớm nguy cơ suy gan, đặc biệt ở những bệnh nhân PBC ở giai đoạn tiến triển.

Khi được sử dụng trong điều trị xơ gan ứ mật nguyên phát giai đoạn tiến triển:

Đã quan sát thấy những trường hợp rất hiếm của xơ gan mất bù, có thể giảm một phần sau khi ngưng điều trị.

Ở những bệnh nhân PBC, trong những trường hợp hiếm gặp các triệu chứng lâm sàng có thể xấu đi khi bắt đầu điều trị, như ngứa tăng lên. Trong trường hợp này nên giảm liều còn 250mg mỗi ngày và sau đó tăng dần lên đến liều khuyến cáo.

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

Khi được sử dụng để hòa tan sỏi mật cholesterol:

Để đánh giá sự tiến triển của điều trị và kịp thời phát hiện của sự vôi hóa của sỏi mật, tùy thuộc vào kích thước sỏi, nên quan sát tổng quát túi mật và sự tắc mật (chụp đường mật có thuốc cản quang qua đường uống) tư thế bụng đứng và nằm ngửa 6-10 tháng sau khi bắt đầu điều trị.

Nếu túi mật không thể quan sát thấy trên X-quang, hoặc trong trường hợp sỏi mật bị vôi hóa, giảm co bóp túi mật hoặc thường xuyên có cơn đau quặn mật, không nên sử dụng ursodeoxycholic acid.

Bệnh nhân nữ uống ursodeoxycholic acid để làm tan sỏi mật nên sử dụng một biện pháp tránh thai hiệu quả không nội tiết tố, vì thuốc tránh thai nội tiết tố có thể làm tăng sỏi mật.

Tá dược lactose

Sản phẩm này có chứa lactose, những bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

https://trungtamthuoc.com/

Thời kỳ mang thai: Không có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng ursodeoxycholic acid, đặc biệt là trong ba tháng đầu của thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy tác dụng gây quái thai trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Ursodeoxycholic acid không được sử dụng trong quá trình mang thai. Việc điều trị nên ngừng ngay lập tức nếu phát hiện mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Không rõ ursodeoxycholic acid có được bài tiết trong sữa mẹ hay không. Vì vậy, không nên sử dụng ursodeoxycholic acid trong thời gian cho con bú. Nếu việc điều trị bằng ursodeoxycholic acid là cần thiết, phải ngưng cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Tránh dùng chung với các thuốc làm tăng cholesterol mật như hocmon oestrogen, thuốc ngừa thai uống và một số thuốc làm giảm cholesterol máu như clofibrat.
- Tránh dùng chung với thuốc gắn kết acid mật như thuốc trung hòa acid, than hoạt và cholestyramin.
- Ursodeoxycholic acid có thể làm tăng hấp thu ciclosporin từ ruột. Ở những bệnh nhân được điều trị ciclosporin, cần kiểm tra nồng độ trong máu của ciclosporin và điều chỉnh liều ciclosporin nếu cần thiết.
- Quan sát ở người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy ursodeoxycholic acid làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) và diện tích dưới đường cong (AUC) của thuốc chẹn kênh calci nitrendipin. Khuyến cáo giám sát chặt chẽ các kết quả của việc sử dụng đồng thời nitrendipin và ursodeoxycholic acid. Có thể cần phải gia tăng liều của nitrendipin. Đã có báo cáo về tương tác làm giảm hiệu quả điều trị của dapson. Những quan sát này cùng với những phát hiện *in vitro* có thể cho thấy khả năng ursodeoxycholic acid cảm ứng enzym cytochrom P450 3A. Tuy nhiên sự cảm ứng không được quan sát thấy trong một nghiên cứu tương tác được thiết kế tốt với budesonid - được biết như một chất nền của enzym cytochrom P450 3A.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100): phân nhão hoặc tiêu chảy.

Rất hiếm gặp (< 1/10.000): đau bụng trên bên phải nghiêm trọng, buồn nôn và ói mửa, vôi hóa sỏi mật, xơ gan mất bù, nổi mề đay, ngứa.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Tiêu chảy có thể xảy ra trong trường hợp quá liều. Nhìn chung, không có các triệu chứng khác khi quá liều vì sự hấp thụ ursodeoxycholic acid giảm khi tăng liều. Điều trị triệu chứng, phục hồi cân bằng nước và các chất điện giải.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TRÌNH BÀY: Hộp 03 vỉ, vỉ 10 viên.

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC