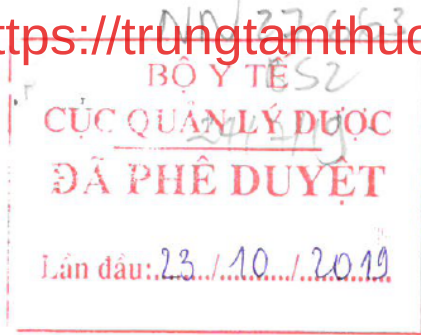
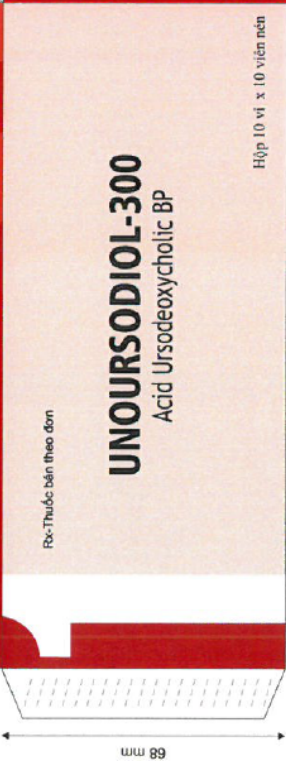


7/104



Carton Specification
(A) Size = (LxWxH)
(B) COLOURS = ■ Pantone 485 C ■ Pantone 123 C ■ Pantone Process Black C

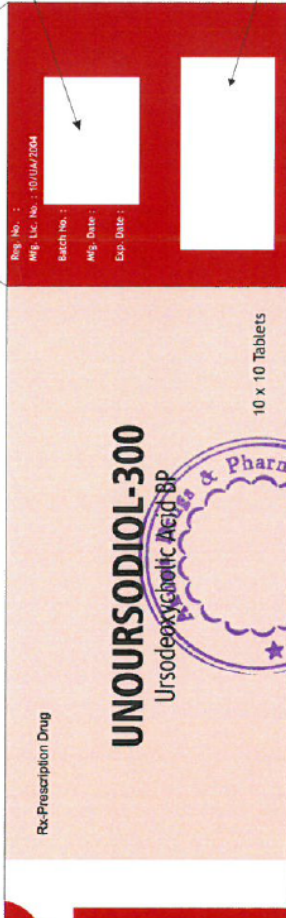
Carton should be top open & bottom pasting loak
Size : 160 x 68 x 68 mm
Reason of artwork : New/Export (For registration)
Code No. : 20072457
COUNTRIES : General
Distributor / Marketed by :
address through sticker



UNOURSODIOL-300
Acid Ursodeoxycholic BP

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Thuận phát hành: Công ty TNHH Dược phẩm Việt Nam
Acid ursodeoxycholic (BP 300 mg)
CNS là chất điều hòa chuyển hóa lipid, có tác dụng giảm cholesterol và triglyceride trong máu, giảm nguy cơ mắc bệnh tim mạch và tiểu đường.
Mức độ hấp thu của thuốc là thấp (khoảng 30%).
Chỉ định: Điều trị bệnh gan mật, đặc biệt là viêm gan mật.
Liều dùng: Uống 300 mg 2 lần mỗi ngày sau bữa ăn.
Chống chỉ định: Không dùng cho bệnh nhân có bệnh lý về thận hoặc suy giảm chức năng gan.
Tác dụng phụ: Có thể gây đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy.
Lưu ý: Không dùng cho bệnh nhân có bệnh lý về thận hoặc suy giảm chức năng gan.
Số đăng ký: 20072457
Xin đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt Nam



UNOURSODIOL-300
Ursodeoxycholic Acid BP

10 x 10 Tablets

Reg. No. :
Mfg. Lic. No. : 10/114/2004
Batch No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

Unvarnish area

No varnish/No laminated area
Size : 45x20 mm
For 2D barcode

17A2

7 mm

163 mm

24 mm

44 mm

132 mm

UNOURSODIOL-300
Ursodeoxycholic Acid Tablets BP

COMPOSITION :
Each film coated tablet contains :
Ursodeoxycholic Acid BP 300 mg
Colours : Yellow Oxide of Iron &
Titanium Dioxide BP

DOSAGE : As prescribed by the Physician.
STORAGE : Store below 30°C,
protected from light & moisture.
Read carefully the package insert before use.

For ADMINISTRATION & CONTRAINDICATION
see package insert
Keep all medicines out of reach of children.
Mfg. Lic. No. : 10/UA/2004
Manufactured by :
Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
19, 20 & 21, Sector-6A, I.I.E., SIDCUL,
Ranipur, Haridwar-249 403, INDIA.

Batch No.:
Exp. date:

Pantone 485 C

Pantone Process Black C

Foil specification : BAF 0.025 mm (Alu-Alu Pack)
Foil size : 163 mm in 1 Up
Repeat size : 44 mm
Print area : 132 mm
No. of tracks : 1 Up
Strip size : (157x64) mm
Colours : 2 Colours
Code No. : 20072459
Reason of artwork : New/Export (For registration)
Countries : General

Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

UNOURSODIOL-300

NAZ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x

UNOURSODIOL – 300

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN, CẤU TẠO CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Acid ursodeoxycholic BP: 300 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, povidon K-30, silic keo khan, tinh bột natri glycolat (loại A), natri lauryl sulfat, talc tinh khiết, magnesi stearat, akoat-512, sắt oxyd vàng.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim hình tròn, màu vàng, hai mặt lõm và phẳng.

CHỈ ĐỊNH:

Viên nén acid ursodeoxycholic được sử dụng điều trị xơ gan mật nguyên phát và hoà tan sỏi mật không cân quang, sỏi mật giàu cholesterol kích thước nhỏ đến trung bình.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống thuốc trong bữa ăn.

Xơ gan mật nguyên phát

Người trưởng thành và người cao tuổi: 10 - 15 mg acid ursodeoxycholic/kg thể trọng/ngày chia thành 2 đến 4 lần.

Trẻ em: điều chỉnh liều theo thể trọng.

Hòa tan sỏi mật

Người trưởng thành và người cao tuổi: 6 - 12 mg acid ursodeoxycholic/kg thể trọng/ngày, uống một lần trước khi đi ngủ hoặc chia 2 lần. Liều có thể tăng lên đến 15 mg/kg thể trọng/ngày đối với những bệnh nhân béo phì.

Liệu trình điều trị có thể kéo dài đến 2 năm, tùy thuộc vào kích thước của sỏi và thuốc được khuyến cáo sử dụng tiếp tục trong 3 tháng sau khi sỏi được hòa tan.

Trẻ em: điều chỉnh liều theo thể trọng.



MAZ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

1. Sỏi mật calci hóa cản quang.
2. Viêm túi mật hoặc đường mật cấp tính.
3. Tắc đường mật (tắc ống túi mật, tắc ống mật chủ).
4. Con đau quặn mật thường xuyên.
5. Co bóp túi mật kém.
6. Quá mẫn với acid mật.
7. Phụ nữ có thai hoặc cho con bú hoặc có khả năng mang thai.
8. Bệnh gan mạn tính, loét dạ dày, bệnh nhân mắc các bệnh viêm nhiễm ruột non, đại tràng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Khi sử dụng acid ursodeoxycholic cần có sự theo dõi chặt chẽ của nhân viên y tế.

Trong 3 tháng đầu điều trị, các thông số chức năng gan AST, ALT, và γ - GT cần phải được theo dõi chặt chẽ 4 tuần/lần và sau đó là 3 tháng/lần. Ngoài theo dõi đáp ứng của bệnh nhân trong điều trị xơ gan mật nguyên phát, việc kiểm soát các thông số này sẽ giúp phát hiện sớm suy gan ở những bệnh nhân xơ gan mật nguyên phát giai đoạn sau.

Khi sử dụng acid ursodeoxycholic để hòa tan sỏi

Để đánh giá tiến triển trong quá trình điều trị và phát hiện sự calci hóa sỏi mật, tùy theo kích thước sỏi, cần phải quan sát túi mật về tổng thể và vị trí tắc nghẽn ở tư thế đứng và nằm ngửa (siêu âm) 6 – 10 tháng sau khi bắt đầu điều trị.

Nếu không thể quan sát túi mật bằng X – quang, hoặc sỏi mật bị calci hóa, túi mật co bóp kém hoặc đau quặn mật thường xuyên, acid ursodeoxycholic không được khuyến cáo sử dụng.

Khi sử dụng acid ursodeoxycholic để điều trị xơ gan mật nguyên phát

Trong một số trường hợp rất hiếm gặp, xơ gan mật bù đã được báo cáo và thuyên giảm một phần sau khi dùng dùng thuốc.

Nếu bị tiêu chảy, cần phải giảm liều thuốc. Nếu tiêu chảy kéo dài, cần phải ngừng sử dụng thuốc.

Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu yếu tố phân giải đường lactose (Lapp lactose deficiency) hoặc kém hấp thu glucose – galactose không được dùng thuốc này.

SỬ DỤNG TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Không có đầy đủ dữ liệu về sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai trong ba tháng đầu thai kỳ. Những nghiên cứu trên động vật cho thấy bằng chứng về khả năng gây quái thai của thuốc trong thời kỳ đầu thai kỳ. Chống chỉ định sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai. Khi phát hiện có thai, cần ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức và theo tư vấn của bác sỹ.



MA2

Phụ nữ có khả năng mang thai chỉ nên dùng thuốc khi sử dụng các biện pháp tránh thai: thuốc tránh thai không hormon hoặc thuốc tránh thai hàm lượng estrogen thấp đường uống. Tuy nhiên, những bệnh nhân sử dụng acid ursodeoxycholic để hòa tan sỏi mật được khuyến cáo sử dụng thuốc tránh thai không hormon do các thuốc tránh thai chứa hormon có thể làm tăng sỏi mật. Khả năng mang thai cần được loại trừ trước khi bắt đầu dùng thuốc.

Phụ nữ cho con bú:

Khả năng acid ursodeoxycholic có thể qua sữa mẹ chưa được biết. Do đó, phụ nữ đang cho con bú không được khuyến cáo sử dụng acid ursodeoxycholic hoặc dùng cho con bú trong trường hợp cần thiết phải sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cho đến nay chưa có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của thuốc được báo cáo.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Antacid (chứa nhôm)

Giảm hấp thu acid ursodeoxycholic.

Thuốc gắn acid mật

Giảm hấp thu acid ursodeoxycholic. Sử dụng các thuốc gắn acid mật (cholestyramin, colestipol) trước hoặc sau khi dùng acid ursodeoxycholic ít nhất 2 giờ.

Clofibrat

Có thể làm giảm hiệu quả của acid ursodeoxycholic do clofibrat (và có thể các thuốc làm giảm mỡ máu khác) làm tăng tiết cholesterol gan.

Estrogen

Có thể làm giảm hiệu quả của acid ursodeoxycholic do các estrogen làm tăng tiết cholesterol gan.

Các thuốc tránh thai hormon

Các thuốc tránh thai đường uống làm tăng tiết cholesterol gan nên có thể làm giảm hiệu quả của acid ursodeoxycholic.

Cyclosporin

Acid ursodeoxycholic có thể làm tăng hấp thu của cyclosporin qua ruột. Ở các bệnh nhân sử dụng cyclosporin, nồng độ cyclosporin trong máu cần được theo dõi và có thể phải hiệu chỉnh liều nếu cần thiết.

Ciprofloxacin

Acid ursodeoxycholic có thể làm giảm hấp thu ciprofloxacin.

Nitrendipin, dapson



Handwritten signature or initials.

Kết quả của một số nghiên cứu cho thấy acid ursodeoxycholic có thể làm giảm nồng độ đỉnh trong máu (Cmax) và diện tích dưới đường cong (AUC) của nitrendipin. Tương tác thuốc làm giảm hiệu quả điều trị của dapson cũng đã được báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rối loạn tiêu hóa

Tiêu chảy hoặc đi ngoài phân nhão là triệu chứng thường gặp.

Đau bụng trên, bên phải nghiêm trọng trong khi điều trị xơ gan mật nguyên phát rất hiếm gặp.

Acid ursodeoxycholic làm tăng khả năng buồn nôn, nôn. Tần suất của hiện tượng này chưa được biết rõ.

Rối loạn gan mật

Trong suốt quá trình điều trị bằng acid ursodeoxycholic, rất hiếm gặp trường hợp sỏi mật có thể bị calci hóa và làm cho sỏi khó bị hòa tan khi điều trị với acid mật và một số bệnh nhân phải làm phẫu thuật.

Trong quá trình điều trị các giai đoạn sau của xơ gan mật nguyên phát bằng acid ursodeoxycholic, rất hiếm gặp trường hợp bệnh nhân bị xơ gan mất bù. Khi dùng sử dụng thuốc tình trạng bệnh thuyên giảm một phần.

Da và rối loạn dưới da

Rất hiếm khi bị nổi mề đay.

Acid ursodeoxycholic có thể làm tăng khả năng bị ngứa. Tần suất hiện tượng này chưa được biết rõ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Tiêu chảy có thể xảy ra khi bị quá liều. Thông thường, các triệu chứng khác đều không rõ ràng và chắc chắn do sự hấp thu acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều và do đó, thuốc được đào thải qua phân nhiều hơn.

Điều trị tiêu chảy theo triệu chứng bằng phục hồi lại cân bằng các chất điện giải và dịch trong cơ thể.

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A05AA02

Acid ursodeoxycholic, 7 β -hydroxyepimer của acid chenodeoxycholic, là một acid mật thân nước, được tìm thấy trong dịch mật của người với lượng nhỏ (thường chiếm khoảng 5% tổng lượng acid mật) và trong dịch mật của một số động vật.

Mặc dù cơ chế chính xác của tác dụng hòa tan sỏi mật của acid ursodeoxycholic chưa được biết rõ nhưng acid ursodeoxycholic được giả thiết là ức chế tổng hợp và bài tiết cholesterol trong gan và ức chế hấp thu cholesterol qua ruột.



Handwritten signature/initials.

Cholesterol không tan trong nước nhưng khi có mặt các acid mật dihydroxy, cholesterol có thể hòa tan trong nước qua sự phân tán cholesterol dưới dạng tinh thể lỏng hoặc micel. Do đó, nồng độ cholesterol bão hòa tăng lên.

Thuốc có thể ảnh hưởng đến quá trình tạo mầm tinh thể của cholesterol bằng cách thay đổi các yếu tố tạo mầm.

Thuốc có thể ức chế nhẹ quá trình tổng hợp và bài tiết acid mật nội sinh vào dịch mật; và không ảnh hưởng đến bài tiết phospholipid vào dịch mật.

Ở những bệnh nhân có sỏi mật, tác dụng phối hợp của thuốc làm thay đổi dịch mật từ kết tinh cholesterol sang hòa tan cholesterol và do đó hòa tan sỏi mật cholesterol.

Acid ursodeoxycholic có tác dụng bảo vệ gan, được cho là liên quan đến sự chuyển các acid mật thân dầu và độc tích lũy trong trường hợp ứ mật.

Acid ursodeoxycholic làm giảm bilirubin huyết tương ở bệnh nhân xơ gan mật nguyên phát.

Có tác dụng điều hòa miễn dịch bao gồm làm giảm biểu hiện các kháng nguyên lớp I ở các tế bào gan, cũng có thể đóng vai trò quan trọng trong các tác dụng có lợi trên bệnh nhân xơ gan mật nguyên phát.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc hấp thu tốt qua đường tiêu hóa với tỷ lệ chuyển hóa qua gan lần đầu là 50 – 60% và chu trình gan ruột. Thuốc liên hợp một phần ở trong gan trước khi được bài tiết vào dịch mật và qua quá trình 7- α -dehydroxy hóa chuyển thành acid lithocholic. Acid này được bài tiết một phần qua phân và phần còn lại được hấp thu và chủ yếu được liên hợp và sulfat hóa trong gan trước khi bài tiết qua phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG VÀ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Điều kiện bảo quản: Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và độ ẩm.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: BP

SẢN XUẤT BỞI:

AKUMS Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

Địa chỉ: 19, 20 & 21, Sector - 6A, I.I.E, Sidcul, Ranipur, Haridwar-249403, Ấn Độ.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh