

COMPOSITION: Each film coated tablet contains
Ursodeoxycholic acid.....200 mg
Excipients q.s.one tablet

Indications, administration and dosage,
contraindications, warnings and precautions,
side effects, interactions and other information:
See the insert.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot No.27, Street No.3A, Bien Hoa II Industrial Zone, Bien Hoa City, Dong Nai Province, Vietnam

**Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert
before use.**

Store at temperature below 30°C,
in a dry place, protect from light.

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert
before use.
Store at temperature below 30°C,
in a dry place, protected from light.

Ursofosynolone: Each film coated tablet contains:
Excipients q.s.one tablet
Indications, administration and dosage;
contraindications, warnings and precautions;
side effects, interactions and other information;
See the insert.

5616 SX/ Lot N°
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:



BOX OF 4 BLISTERS X 10 FILM COATED TABLETS

Ursodeoxycholic acid 200 mg

URISTIC 200[®]

Rx Prescription only

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Acid ursodeoxycholic.....200 mg
 Tá dược vừa đủ.....một viên

Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

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

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

R_x Thuốc bán theo đơn

URISTIC® 200

Acid ursodeoxycholic 200 mg

HỘP 4 VI x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



X Thuốc bán theo đơn

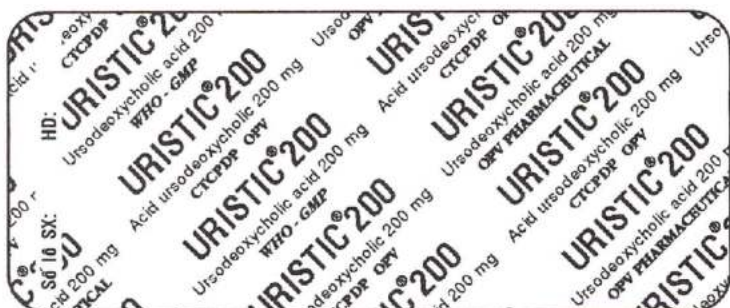
URISTIC[®] 200

spk.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15 / M / 16

NHÂN VỊ



Tp.HCM Ngày 20 tháng 4 năm 2016
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển *Đinh*





URISTIC® 200
Acid ursodeoxycholic

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Acid ursodeoxycholic 200 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, tinh bột tiền hồ hóa, crospovidon, magnesi stearat, silic oxyd dạng keo khan, opadry II white.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén bao phim, hình tròn, màu trắng hay trắng ngà, hai mặt viên trơn và lõm, cạnh và thành viên lành lặn.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 4 vỉ x 10 viên nén bao phim.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

URISTIC được dùng trong:

- Tan sỏi mật cholesterol không cản quang có đường kính ≤ 15 mm và chức năng túi mật bình thường.
- Xơ gan mật nguyên phát ở bệnh nhân không có xơ gan mất bù.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: Dùng đường uống. Đảm bảo việc uống thuốc thường xuyên.

Liều dùng:

Khuyến cáo sử dụng dạng bào chế có hàm lượng phù hợp với bệnh nhân cân nặng dưới 38 kg.

Xơ gan mật nguyên phát: (PBC)

Liều dùng hàng ngày tùy thuộc cân nặng, khoảng từ 3 – 8 viên (12 mg – 16 mg acid ursodeoxycholic /kg)

3 tháng đầu điều trị, Uristic nên được chia đều trong ngày. Nếu các chỉ số gan cải thiện thì liều hàng ngày có thể được uống vào buổi tối.

Cân nặng (kg)	Liều hàng ngày (mg/kg)	Viên nén bao phim Uristic			
		3 tháng đầu tiên			Sau đó
		Buổi sáng	Buổi trưa	Buổi tối	Buổi tối (1 lần/ngày)
38 – 50	12 – 16	1	1	1	3
51 – 63	12 – 16	1	1	2	4

✓

64 – 76	13 – 16	1	2	2	5
77 – 89	13 – 16	2	2	2	6
90 – 102	14 – 16	2	2	3	7
Trên 103		2	3	3	8

Việc sử dụng Uristic đối với xơ gan nguyên phát có thể được tiếp tục không thời hạn.

Tan sỏi mật:

Người lớn: Liều thường dùng 10 mg/kg/ngày, uống vào buổi tối.

Thời gian cần thiết để hòa tan sỏi mật có thể sẽ dao động trong khoảng 6-24 tháng tùy thuộc vào kích thước sỏi và thành phần sỏi. Nếu kích thước sỏi không giảm sau 12 tháng, nên ngưng điều trị. Theo dõi hiệu quả điều trị bằng phương pháp siêu âm hoặc chụp X-quang mỗi 6 tháng. Tại các kỳ theo dõi, nên kiểm tra liệu sỏi có bị vôi hóa hay không. Nếu điều này xảy ra, việc điều trị phải được kết thúc. Khả năng tái phát sỏi mật sau điều trị bằng acid mật được ước tính có khi lên đến 50% sau 5 năm.

Người già: Chưa có bằng chứng cho thấy bất cứ thay đổi nào so với liều người lớn là cần thiết nhưng sự thận trọng có liên quan phải được xem xét.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Quá mẫn với muối mật.
- Bệnh nhân không dung nạp acid ursodeoxycholic hoặc bất kỳ 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 và đang trong thời kỳ cho con bú.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tiêu chảy, buồn nôn, nôn và ngứa, gây hóa vôi sỏi cholesterol.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Các thuốc làm tăng cholesterol mật như hormon oestrogen, thuốc ngừa thai uống và một số thuốc làm giảm cholesterol máu như clofibrat.
- Thuốc hạ đường huyết uống.
- Cholestyramin, colestipol hoặc thuốc trung hòa acid có chứa nhôm hydroxid và/hoặc smectit (nhôm oxid). Nên sử dụng chế phẩm có chứa một trong những chất này khi cần thiết, phải được uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống Uristic.
- Cyclosporin.
- Ciprofloxacin.
- Rosuvastatin.
- Nitrendipin.
- Dapson.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30⁰C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Chưa có báo cáo về việc quá liều. Biểu hiện trầm trọng nhất của quá liều có thể là tiêu chảy. Nên điều trị triệu chứng.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.

Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sĩ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Chế độ ăn kiêng ít cholesterol sẽ làm tăng hiệu quả của URISTIC.
- Không dùng nếu bạn có rối loạn đường ruột và gan, vì nó gây cản trở tuần hoàn ruột gan của muối mật.
- Bác sĩ của bạn sẽ theo dõi men gan và nồng độ bilirubin mỗi 4 tuần trong 3 tháng đầu tiên sau khi dùng thuốc và cứ mỗi 3-6 tháng tiếp theo.

Thuốc này có chứa: Lactose. Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.

Thời kỳ mang thai và cho con bú: Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và đang trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

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

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

20

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc acid mật

Mã ATC: A05AA02

Acid ursodeoxycholic là một acid mật tự nhiên có trong mật. Acid ursodeoxycholic dùng để làm tan sỏi mật bằng cách làm giảm sự tổng hợp cholesterol ở gan hay giảm sự hấp thu của cholesterol ở ruột non.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Acid ursodeoxycholic được hấp thu cao ở ruột sau khi uống, độ thanh thải pha đầu là khoảng 50-60%. Nồng độ của thuốc trong huyết tương trên lâm sàng thì không quan trọng nhưng lại rất có ích trong việc đánh giá sự dung nạp thuốc ở bệnh nhân. Thuốc đạt nồng độ cao nhất khoảng 60 phút sau khi uống.

Acid ursodeoxycholic liên hợp nhanh với glycin và taurin ở gan. Sự chuyển hóa sinh học của thuốc và chất chuyển hóa do vi sinh vật sẽ diễn ra khi thuốc và chất chuyển hóa ra khỏi vòng tuần hoàn ruột non-gan, và làm cho nồng độ lithocholic và 7-ketolithocholic acid cao trong phân trong suốt quá trình điều trị bằng acid ursodeoxycholic. Vi khuẩn chí ở ruột sẽ thủy phân thành phần thuốc liên hợp trở về dạng hoạt chất ban đầu và hoán chuyển ursodeoxycholic và acid chenodeoxycholic. Một phần được thải trừ trực tiếp qua phân và phần còn lại được hấp thu và chủ yếu được liên hợp và sulfat bởi gan trước khi thải trừ qua phân.

3. CHỈ ĐỊNH:

URISTIC được chỉ định dùng trong:

- Tan sỏi mật cholesterol không cản quang có đường kính ≤ 15 mm và chức năng túi mật bình thường.
- Xơ gan mật nguyên phát ở bệnh nhân không có xơ gan mất bù.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống. Đảm bảo việc uống thuốc thường xuyên.

Liều dùng:

Khuyến cáo sử dụng dạng bào chế có hàm lượng phù hợp với bệnh nhân cân nặng dưới 38 kg.

Xơ gan mật nguyên phát: (PBC)

Liều dùng hàng ngày tùy thuộc cân nặng, khoảng từ 3 – 8 viên (12 mg – 16 mg acid ursodeoxycholic /kg)

3 tháng đầu điều trị, Uristic nên được chia đều trong ngày. Nếu các chỉ số gan cải thiện thì liều hàng ngày có thể được uống vào buổi tối.

Cân nặng (kg)	Liều hàng ngày (mg/kg)	Viên nén bao phim Uristic			
		3 tháng đầu tiên			Sau đó
		Buổi sáng	Buổi trưa	Buổi tối	Buổi tối (1 lần/ngày)
38 – 50	12 – 16	1	1	1	3
51 – 63	12 – 16	1	1	2	4
64 – 76	13 – 16	1	2	2	5
77 – 89	13 – 16	2	2	2	6
90 – 102	14 – 16	2	2	3	7
Trên 103		2	3	3	8

Việc sử dụng Uristic đối với xơ gan nguyên phát có thể được tiếp tục không thời hạn.

Tan sỏi mật:

Người lớn: Liều thường dùng 10 mg/kg/ngày, uống vào buổi tối.

Thời gian cần thiết để hòa tan sỏi mật có thể sẽ dao động trong khoảng 6-24 tháng tùy thuộc vào kích thước sỏi và thành phần sỏi. Nếu kích thước sỏi không giảm sau 12 tháng, nên ngưng điều trị. Theo dõi hiệu quả điều trị bằng phương pháp siêu âm hoặc chụp X-quang mỗi 6 tháng. Tại các kỳ theo dõi, nên kiểm tra liệu sỏi có bị vôi hoá hay không. Nếu điều này xảy ra, việc điều trị phải được kết thúc. Khả năng tái phát sỏi mật sau điều trị bằng acid mật được ước tính có khi lên đến 50% sau 5 năm.

Người già: Chưa có bằng chứng cho thấy bất cứ thay đổi nào so với liều người lớn là cần thiết nhưng sự thận trọng có liên quan phải được xem xét.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với muối mật.
- Bệnh nhân không dung nạp acid ursodeoxycholic hoặc bất kỳ 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 và đang trong thời kỳ cho con bú.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Chế độ ăn kiêng ít cholesterol sẽ làm tăng hiệu quả của URISTIC.
- Không dùng cho bệnh nhân rối loạn đường ruột và gan, vì nó gây cản trở tuần hoàn ruột gan của muối mật.
- Theo dõi enzym gan và nồng độ bilirubin mỗi 4 tuần trong 3 tháng đầu tiên sau khi dùng thuốc và cứ mỗi 3-6 tháng tiếp theo.

Thuốc này có chứa: Lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Chống chỉ định cho phụ nữ có thai và đang trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tránh dùng chung với các thuốc làm tăng cholesterol mật như hormon oestrogen, thuốc ngừa thai uống và một số thuốc làm giảm cholesterol máu như clofibrat.
- Hiệu quả của thuốc hạ đường huyết uống có thể tăng lên khi dùng đồng thời với acid ursodeoxycholic.
- Không nên dùng đồng thời Uristic với cholestyramin, colestipol hoặc thuốc trung hòa acid có chứa nhôm hydroxid và/hoặc smectit (nhôm oxid), do các chế phẩm này gắn kết với acid ursodeoxycholic trong ruột và do đó hạn chế sự hấp thu và hiệu quả của Uristic. Nên sử dụng chế phẩm có chứa một trong những chất này khi cần thiết, phải được uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống Uristic.
- Uristic có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của cyclosporin từ ruột. Ở những bệnh nhân được điều trị bằng cyclosporin, nên kiểm tra nồng độ trong máu của cyclosporin bởi bác sĩ và điều chỉnh liều cyclosporin nếu cần thiết.
- Trong trường hợp cá biệt Uristic có thể làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin.

- Trong nghiên cứu lâm sàng ở người tình nguyện khỏe mạnh dùng đồng thời acid ursodeoxycholic (500 mg/ngày) và rosuvastatin (20 mg/ngày) dẫn đến tăng nhẹ nồng độ rosuvastatin. Sự liên quan lâm sàng của tương tác này cũng như đối với các statin khác là chưa rõ.

- Acid ursodeoxycholic đã được chứng minh là làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và diện tích dưới đường cong (AUC) của nitrendipin, là chất đối kháng calci ở người tình nguyện khỏe mạnh. Khuyến cáo giám sát chặt chẽ các kết quả của việc sử dụng đồng thời nitrendipin và acid ursodeoxycholic. Tăng liều nitrendipin có thể cần thiết. Tương tác làm giảm hiệu quả điều trị của dapson cũng đã được báo cáo. Những theo dõi này cùng với kết quả nghiên cứu trong ống nghiệm có thể chỉ ra acid ursodeoxycholic có khả năng gây cảm ứng các enzym cytochrom P₄₅₀ 3A. Tuy nhiên, sự cảm ứng chưa được quan sát thấy trong một nghiên cứu tương tác được thiết kế với budesonid – cơ chất đã biết của cytochrom P₄₅₀ 3A.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tiêu chảy, buồn nôn, nôn và ngứa, gây hóa vôi sỏi cholesterol.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có báo cáo về việc quá liều. Biểu hiện trầm trọng nhất của quá liều có thể là tiêu chảy. Nên điều trị triệu chứng.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng