

Rx Thuốc kê đơn

VACOCOLIC 300

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

Thành phần dược chất

Acid ursodeoxycholic

300mg

Tá dược v.d

1 viên nén bao phim

(Thành phần tá dược: Polyvinyl pyrrolidon K30, lactose monohydrat, natri lauryl sulfat, aerosil, natri starch glycolat, magnesi stearat, microcrystallin cellulose 101, hydroxypropyl methylcellulose 615, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, bột hương vị dâu)

Dạng bào chế: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, một mặt trơn, một mặt có chữ $\frac{vaco}{300}$, cạnh và thành viên lảnh lảnh.

Chỉ định

- Dùng để làm tan sỏi mật cholesterol ở bệnh nhân:
 - + Có một hoặc nhiều sỏi mật không cản quang, đường kính không quá 2 cm, đặc biệt sỏi trong túi mật khi chức năng túi mật còn tốt.
 - + Từ chối hay có chống chỉ định phẫu thuật túi mật.
 - + Có sự quá bão hòa cholesterol của mật.
- Viêm đường mật nguyên phát.
- Rối loạn gan mật kèm bệnh xơ nang ở trẻ em từ 6 tuổi đến 18 tuổi.

Liều dùng và cách dùng

Dùng đường uống.

Người trưởng thành:

Liều hàng ngày: 8 đến 12 mg/kg cân nặng/ngày hoặc 3-4 viên/ngày, theo trọng lượng cơ thể. Đo chỉ số lithogenic trong dịch tá tràng sau 4-6 tuần điều trị để xác định liều dùng tối thiểu có hiệu quả. Liều hiệu quả thấp nhất là 4 mg/kg cân nặng. Thuốc thường được sử dụng một lần trong ngày trước khi đi ngủ hoặc chia 2 lần nếu liều uống cao và uống sau bữa ăn chính.

Thời gian điều trị để làm tan sỏi mật thường không quá 2 năm và cần được theo dõi thường xuyên hình ảnh túi mật. Điều trị nên được tiếp tục trong 3-4 tháng sau khi tan sỏi mật.

Nếu ngưng dùng thuốc kéo dài 3-4 tuần, sẽ làm mật trở lại trạng thái quá bão hòa và sẽ kéo dài thời gian để làm tan. Trong một số trường hợp, sỏi có thể tái phát sau khi điều trị thành công.

Trẻ em từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi: 20mg/kg/ngày chia làm 2-3 lần, tăng thêm 30mg/kg/ngày nếu cần thiết.

Khi một lần quên không dùng thuốc: Tiếp tục dùng thuốc theo chỉ định của Thầy thuốc, không dùng bù liều đã quên.

Chống chỉ định

- Viêm túi mật hay ống dẫn mật cấp tính.
- Tắc ống dẫn mật (tắc ống mật chủ hoặc ống túi mật).
- Cơn đau quặn thường xuyên.
- Sỏi mật vôi hóa cản quang.
- Cơ thắt túi mật suy giảm.
- Quá mẫn với acid mật hoặc thành phần của thuốc.
- Loét tá tràng, loét dạ dày.
- Trẻ em: Phẫu thuật nối thông đường mật không thành công hay không hồi phục dòng mật ở trẻ em bị teo đường mật.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc

Những bệnh nhân không dung nạp được galactose, thiếu hụt enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

Trong 3 tháng đầu điều trị, theo dõi các thông số chức năng của gan AST (SGOT), ALT (SGPT)

và y-GT mỗi 4 tuần, sau đó mỗi 3 tháng một lần.

Khi sử dụng acid ursodeoxycholic điều trị tan sỏi mật cholesterol, để đánh giá hiệu quả điều trị và phát hiện kịp thời các calci hóa, nên kiểm tra tổng quan bằng siêu âm túi mật sau 6-10 tháng điều trị.

Nếu túi mật không thể nhìn thấy được trên X quang, hoặc sỏi mật bị calci hóa, túi mật co lại hoặc có đau bụng thì không nên dùng thuốc.

Nếu có tiêu chảy, phải giảm liều và trường hợp tiêu chảy kéo dài, nên ngưng dùng thuốc.

Chế độ ăn ít cholesterol có thể tăng hiệu quả của thuốc.

Phụ nữ có thai: Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng acid ursodeoxycholic, đặc biệt là trong ba tháng đầu của thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy tác động gây quái thai trong giai đoạn đầu của thai kỳ. Vì vậy, không được sử dụng trong khi mang thai trừ khi cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Không có dữ liệu lâm sàng về sự an toàn của acid ursodeoxycholic ở phụ nữ đang cho con bú, khuyến cáo không dùng cho nhóm bệnh nhân này.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Không ảnh hưởng khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

Các thuốc gắn acid mật (ví dụ colestyramin, colestipol) và một số thuốc kháng acid (ví dụ nhôm hydroxid) có thể ức chế sự hấp thụ và hiệu quả của acid ursodeoxycholic. Nếu cần dùng các thuốc này, phải uống cách ít nhất 2 giờ với acid ursodeoxycholic.

Than hoạt tính có thể làm giảm hiệu quả điều trị của thuốc.

Acid ursodeoxycholic có thể làm tăng sự hấp thu của ciclosporin và tăng nồng độ ciclosporin trong huyết tương do đó nên kiểm tra và điều chỉnh liều ciclosporin.

Trong một số trường hợp, thuốc có thể làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin.

Acid ursodeoxycholic cho thấy làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và diện tích dưới đường cong (AUC) của chất đối kháng calci nitrendipin. Làm giảm tác dụng điều trị của dapson.

Không nên kê toa với các thuốc làm tăng bài tiết cholesterol trong mật, như hormon estrogen, thuốc ngừa thai uống và một số chất giảm cholesterol trong máu.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường được dung nạp tốt. Không có thay đổi đáng kể trong chức năng gan.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Hệ tiêu hóa: Tiêu chảy

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10\ 000$

Vôi hóa sỏi mật

Da: Mày đay.

Không rõ: Nôn, buồn nôn, ngứa.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Những tác dụng không mong muốn này thường ít nghiêm trọng và không phổ biến, có thể chấm dứt sau khi giảm liều hoặc dùng thuốc.

Trong trường hợp xuất hiện các dấu hiệu dị ứng như phát ban, khó thở, sưng mặt, môi, lưỡi hoặc họng thì cần đưa đến bệnh viện cấp cứu càng sớm càng tốt.

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

Quá liều và xử trí

Tiêu chảy có thể xảy ra.

Nói chung, các triệu chứng khác của quá liều không có vì khi liều tăng thì sự hấp thu của thuốc giảm và được bài tiết nhiều hơn qua phân. Điều trị tiêu chảy bằng việc bù nước và chất điện giải.

Tuy nhiên, nhựa trao đổi ion có thể dùng để liên kết các acid trong ruột. Theo dõi kiểm tra chức năng gan.

Đặc tính dược lực học

Loại thuốc: Thuốc làm tan sỏi mật

Mã ATC: A05AA02

Acid ursodeoxycholic là một chất làm tan sỏi mật bằng cách làm giảm hàm lượng cholesterol trong mật - do giảm tổng hợp cholesterol ở gan hoặc giảm hấp thu cholesterol.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Acid ursodeoxycholic được hấp thu nhanh ở ruột sau khi uống, độ thanh thải pha đầu khoảng 50

đến 60%. Các nghiên cứu cho thấy có sự khuếch tán thụ động xảy ra, thuốc vào tuần hoàn và chuyển hóa ở gan. Nồng độ thuốc trong huyết tương trên lâm sàng không quan trọng nhưng hữu ích trong việc đánh giá sự đáp ứng của bệnh nhân. Thuốc đạt nồng độ tối đa khoảng 60 phút sau khi uống.

Phân bố

Acid ursodeoxycholic liên kết nhanh với glycin và taurin trong gan.

Chuyển hóa

Chuyển hóa sinh học của thuốc và các chất chuyển hóa xảy ra khi chúng ra khỏi vòng tuần hoàn gan ruột và làm cho lượng lithocholic và 7-ketolithocholic cao trong phân khi điều trị bằng ursodeoxycholic acid.

Thải trừ

Vi khuẩn đường ruột thủy phân thuốc liên hợp về dạng ban đầu và chuyển đổi acid ursodeoxycholic và chenodeoxycholic.

Quy cách đóng gói

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ
2	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 5 vỉ
3	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
4	Ép vỉ, vỉ 10 viên, hộp 100 vỉ
5	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 1 vỉ
6	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 5 vỉ

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
7	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 10 vỉ
8	Ép vỉ, vỉ 20 viên, hộp 50 vỉ
9	Đóng chai 50 viên
10	Đóng chai 100 viên
11	Đóng chai 200 viên
12	Đóng chai 500 viên

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

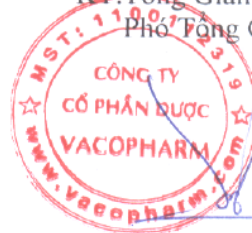
Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
Điện thoại: (0272) 3829311 Fax: (0272) 3822244
Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An



Long An, ngày 22 tháng 11 năm 2019

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



KS. Phan Thị Minh Thư