

BO Y TE  
CUC QUAN LY DUOC  
DA PHE DUYET  
Lan dau: 10/9/2013

ich

# MẪU NHÃN HỘP

Sản phẩm : Viên nang mềm TATRIDAT 60V  
Kích thước hộp : 100 x 68 x 114 mm  
Tỷ lệ : 70%  
Nội dung : như mẫu

WHO-GMP

Composition: Each soft capsule contains:  
Ursodeoxycholic acid.....300 mg

Indications, administration,  
contraindications: See insert paper.

Storage: In a hermetic container, below 30°C,  
protect from light.

Packages: 06 blisters x 10 soft capsules

Keep out of reach of children  
Read insert paper carefully before using

PHIL PHIL INTER PHARMA  
INTER PHARMA



Rx Prescription drug  
06 blisters x 10 soft capsules

# TATRIDAT

Acid ursodeoxycholic 300mg

WHO-GMP

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Trong hộp kín, ở nhiệt độ  
dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đóng gói: 06 vỉ x 10 viên nang mềm

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại  
CITY MINH PHIL INTER PHARMA  
25, đường số 8, KCN Việt Nam- Singapore, Bình Dương

SDK  
Số 14 SX  
NSX  
HD.

Rx Thuốc bán theo đơn  
06 vỉ x 10 viên nang mềm

# TATRIDAT

Acid ursodeoxycholic 300mg



464/114

# MẪU NHÃN HỘP

Sản phẩm : Viên nang mềm TATRIDAT 100V

Kích thước hộp : 110 x 68 x 114 mm

Tỷ lệ : 70%

Nội dung : như mẫu

# TATRIDAT

Rx Thuốc bán theo đơn

10 vỉ x 10 viên nang mềm chứa:

WHO-GMP

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:  
Acid ursodeoxycholic.....300 mg

- **Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
- **Bảo quản:** Trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
- **Đóng gói:** 10 vỉ x 10 viên nang mềm

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

Sản xuất tại:  
**CITY TRINH PHIL INTER PHARMA**  
25, Đường số 8, KCN Việt Nam- Singapore, Bình Dương

SDC:  
Số lô SX:  
NSX:  
HD:

# TATRIDAT

Acid ursodeoxycholic 300mg

Rx Prescription drug

10 blisters x 10 soft capsules

WHO-GMP

- **Composition:** Each soft capsule contains:  
Ursodeoxycholic acid.....300 mg
- **Indications, administration, contraindications:** See insert paper.
- **Storage:** in a hermetic container, below 30°C, protect from light.
- **Package:** 10 blisters x 10 soft capsules

Keep out of reach of children  
Read insert paper carefully before using

**PHIL INTER PHARMA**  
INTER PHARMA



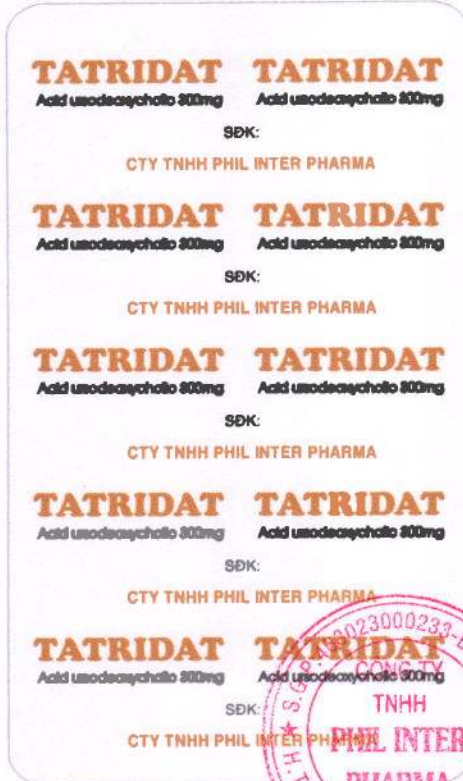
TP. DÀM LƯƠNG CHẤT LƯỢNG



H. THUY MÈ ĐÌNH HIẾU

# MẪU NHÃN VÍ

Sản phẩm : Viên nang TATRIDAT  
Kích thước vỉ : 68 x 113 mm  
Tỷ lệ : 100%  
Nội dung : như mẫu



Số lô SX, NSX, HD sẽ được dập nổi trên vỉ



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

## TATRIDAT

SĐK: .....

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang mềm chứa:

**Hoạt chất:**

Acid ursodeoxycholic ..... 300 mg

**Tá dược:** Dầu đậu nành, dầu lecithin, dầu đậu nành hydro hóa một phần, hard fat, sáp ong trắng, gelatin, glycerin đậm đặc, ethyl vanillin, titan dioxide, màu vàng số 4, màu vàng số 5, màu xanh dương số 1, màu đỏ số 40, nước tinh khiết.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nang mềm

### DƯỢC LỰC HỌC

Acid ursodeoxycholic là một acid mật tự nhiên, hiện diện với lượng nhỏ trong mật người. Acid ursodeoxycholic ức chế gan tổng hợp và bài tiết cholesterol, đồng thời ức chế hấp thu cholesterol ở ruột.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Acid ursodeoxycholic được hấp thu từ đường tiêu hóa và trải qua chu trình gan-ruột. Một phần thuốc được liên hợp tại gan trước khi được tiết vào mật. Nhờ tác dụng của vi khuẩn ở ruột, dạng tự do và dạng liên hợp trải qua quá trình  $7\alpha$ -dehydroxyl hóa thành acid lithocholic, một phần thuốc được thải trừ trực tiếp qua phân. Phần còn lại được hấp thu, phần lớn được liên hợp hóa và sulphat hóa tại gan trước khi thải trừ vào phân.

### CHỈ ĐỊNH

TATRIDAT được chỉ định dùng làm tan sỏi mật giàu cholesterol.  
TATRIDAT được chỉ định trong điều trị xơ gan mật nguyên phát.  
TATRIDAT còn được dùng dự phòng sỏi mật ở những người giảm cân nhanh.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

*Tan sỏi mật giàu cholesterol:*

Người lớn: Uống 6 – 12 mg/kg/ngày, uống 1 liều duy nhất vào buổi tối trước khi đi ngủ hoặc chia làm 2 – 3 lần, nên tiếp tục uống thuốc 3 – 4 tháng sau khi tan sỏi. Liều có thể được chia không đều nhau, liều lớn hơn uống vào buổi tối trước khi đi ngủ để chống lại nồng độ cholesterol tăng cao lúc sáng sớm. Liều tối đa: 15 mg/kg/ngày.

*Xơ gan mật nguyên phát:*

Người lớn: Uống 10 – 15 mg/kg/ngày, chia làm 2 – 4 lần.

*Dự phòng sỏi mật ở những người giảm cân nhanh:*

Người lớn: 300 mg/lần, ngày 2 lần.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bị nghẽn túi mật hoàn toàn.

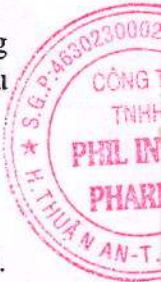
Bệnh nhân bị viêm gan nặng.

Phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú, hoặc phụ nữ có thể mang thai.

Người nhạy cảm với acid mật hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### THẬN TRỌNG

Cần thận trọng khi dùng thuốc ở người bị bệnh tụy tạng nặng, người bị loét dạ dày, người có sỏi ở cơ quan túi mật.



### TƯƠNG TÁC THUỐC

Không nên uống TATRIDAT cùng lúc với than hoạt, colestyramine, colestipol hoặc antacids chứa aluminium hydroxide và/ hoặc smectite (aluminium oxide), vì những chất này gắn kết với acid ursodeoxycholic ở ruột, do đó làm giảm hấp thu và hiệu quả của thuốc. Nếu cần thiết phải dùng những thuốc có chứa các chất nêu trên, phải uống cách ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống TATRIDAT.

TATRIDAT có thể làm tăng hấp thu ciclosporin ở ruột. Ở những bệnh nhân đang điều trị ciclosporin, cần theo dõi nồng độ ciclosporin trong máu, điều chỉnh liều nếu cần.

Thuốc ngừa thai uống, hormone oestrogen và các thuốc làm giảm cholesterol máu như clofibrate có thể làm tăng sỏi mật, đối kháng với acid ursodeoxycholic, dùng làm tan sỏi mật.

### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có dữ liệu an toàn về việc sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai đặc biệt là trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Thử nghiệm trên động vật cho thấy acid ursodeoxycholic gây quái thai khi dùng ở giai đoạn đầu của thai kỳ. Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai.

Chưa biết liệu acid ursodeoxycholic có được tiết vào sữa mẹ hay không. Do đó không dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu cần thiết phải điều trị bằng acid ursodeoxycholic, cần ngừng cho con bú.

### ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng cho thấy thuốc gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Acid ursodeoxycholic thường được dung nạp tốt.

- Rối loạn tiêu hóa: Có thể gặp buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Hiếm khi đau bụng, táo bón, ợ nóng và khó chịu ở vùng bụng.
- Da: Mày đay, ngứa hiếm khi xảy ra.

**\* Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

### QUÁ LIỀU

Tiêu chảy có thể xảy ra khi dùng quá liều. Nhìn chung, các triệu chứng quá liều khác thường không xảy ra vì sự hấp thu của Acid ursodeoxycholic giảm đi khi tăng liều dùng và do đó thuốc được thải trừ nhiều hơn qua phân.

Không cần áp dụng biện pháp điều trị quá liều đặc hiệu. Tiêu chảy do quá liều được xử lý bằng điều trị triệu chứng với mục đích cân bằng dịch và điện giải.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản trong hộp kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**\* Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.**

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 6 vi x 10 viên nang mềm. Hộp 10 vi x 10 viên nang mềm.

*Sản xuất bởi*

**CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA**

Số 25, Đường số 8, Khu Công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*