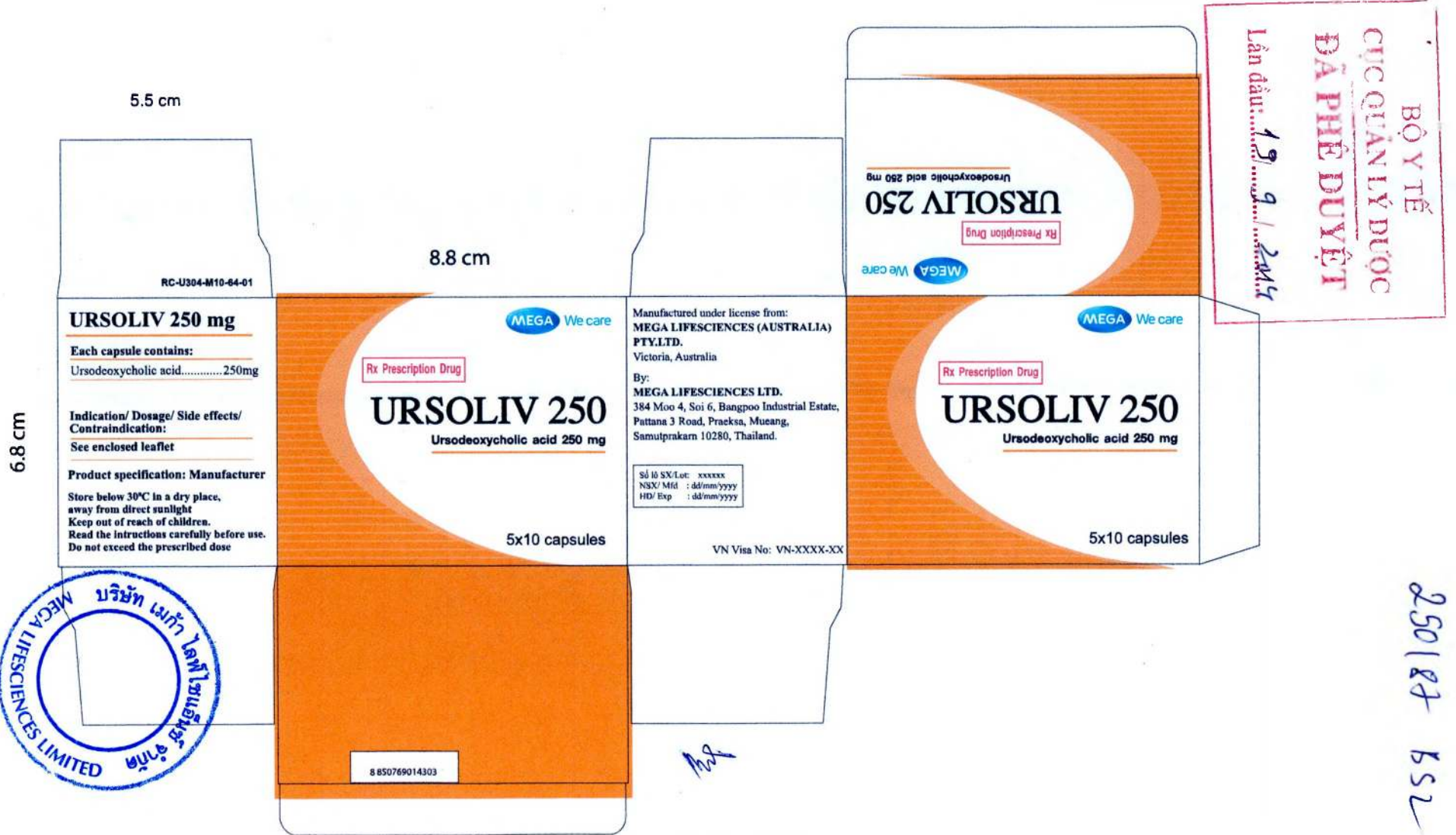


For : Myanmar, Vietnam, Cambodia, Nigeria, Yemen, Sri Lanka, Kenya, Uganda, Tanzania, Uzbekistan, Russia, Kazakhstan, Ukraine
Atwork of Carton "Ursoliv250 mg" 5x10's Code : **RC-U304-M10-64-01** (manu by Mega soi 8)
Size : 88 x 68 x 55 mm

PANTONE Orange 021C



URSOLIV 250
HARD CAPSULE
SUB-LABEL IN VIETNAM



Rx-Thuốc bán theo đơn

URSOLIV 250

SĐK: VN-xxxx-xx

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Ursodeoxycholic acid 250mg. **Trình bày:** Hộp 5 vỉ x 10 viên. **Dạng dùng:** thuốc uống. **Bảo quản:** dưới 30°C ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp. **Số lô SX, NSX, HD:** xem "Batch No", "Mfg. date", "Exp. date" trên bao bì. **Nhà sản xuất:** Mega Lifesciences LTD, Thái Lan. **DNNK:** **Lưu ý:** để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:** xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Handwritten signature





For registration : Myanmar, Vietnam, Cambodia, Nigeria, Yemen, Sri Lanka, Kenya, Uganda, Tanzania, Uzbekistan, Russia, Kazakhstan, Ukraine

Atwork of AL foil "Ursoliv250 mg" Code : P-A431-M10-00-00

Size : 176 mm

176 mm

170 mm

3 mm

P-A431-M10-00-00

mm 3

Direction of web travel

Handwritten signature

mm 09

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

Manufactured by:
MEGA LIFESCIENCES LTD
Samutprakran 10820, Thailand.

mm 5

Manufactured by:
MEGA LIFESCIENCES LTD
Samutprakran 10820, Thailand.

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

Manufactured by:
MEGA LIFESCIENCES LTD
Samutprakran 10820, Thailand.

mm 1.0 + 9.081

Manufactured by:
MEGA LIFESCIENCES LTD
Samutprakran 10820, Thailand.

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

Manufactured by:
MEGA LIFESCIENCES LTD
Samutprakran 10820, Thailand.

Manufactured by:
MEGA LIFESCIENCES LTD
Samutprakran 10820, Thailand.

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

Manufactured by:
MEGA LIFESCIENCES LTD
Samutprakran 10820, Thailand.

Manufactured by:
MEGA LIFESCIENCES LTD
Samutprakran 10820, Thailand.

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

URSOLIV 250
Ursodeoxycholic acid 250 mg

82 mm

mm 9



Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

URSOLIV 250

Viên nang cứng

Acid Ursodeoxycholic

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng URSOLIV 250 chứa Acid Ursodeoxycholic 250mg.

Tá dược: Tinh bột ngô, tinh bột 1500, aerosil 200, magnesi stearat, nước tinh khiết.

MÔ TẢ

Viên nang cứng số "0", màu trắng đục, chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế ngăn chặn sự hình thành sỏi mật của acid ursodeoxycholic chưa được xác định rõ, có thể cho rằng khi sử dụng dưới dạng uống thì acid ursodeoxycholic tập trung ở mật sẽ làm giảm độ bão hòa cholesterol trong ống mật thông qua sự ức chế hấp thu cholesterol ở ruột. Việc giảm độ bão hòa cholesterol dẫn đến quá trình hòa tan dần dần cholesterol trong sỏi mật.

Acid ursodeoxycholic làm tăng quá trình lưu thông trong ống mật. Trong bệnh gan ứ mật mãn tính, sự hiện diện acid ursodeoxycholic làm giảm tính bào mòn của muối mật, vì vậy làm giảm độ độc tế bào của chúng. Acid ursodeoxycholic cũng có thể bảo vệ tế bào gan khỏi tác hại của các acid mật độc hại như lithocholat, deoxycholát, và chenodeoxycholát trên bệnh nhân bị bệnh gan mãn tính.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Acid ursodeoxycholic chủ yếu được hấp thu từ ruột non (khoảng 90% liều dùng). Acid ursodeoxycholic gắn kết mạnh với protein huyết tương. Chuyển hóa lần đầu qua gan: Acid ursodeoxycholic ngoại sinh được chuyển hóa qua gan dưới dạng gốc taurin và glycin liên hợp. Các chất liên hợp này được bài tiết vào mật. Thời gian đạt nồng độ đỉnh từ 1-3 giờ. Thời gian bán thải của acid ursodeoxycholic từ 3,5-5,8 ngày. Acid ursodeoxycholic được thải trừ chủ yếu qua phân, một lượng rất nhỏ thải trừ qua nước tiểu. Một lượng nhỏ acid ursodeoxycholic không hấp thu đi vào ruột già và bị phân hủy bởi vi khuẩn thành 7-dehydroxylation, kết quả là một phần acid lithocholic được hấp thu vào ruột già nhưng bị sulfat hóa tại gan và nhanh chóng được đào thải qua phân dưới dạng sulfolithocholyl glycin hoặc dạng kết hợp sulfolithocholyl taurin.

CHỈ ĐỊNH

- Làm tan sỏi mật ở bệnh nhân bị sỏi cản quang túi mật không bị vôi hóa có đường kính nhỏ hơn 20mm không bắt buộc phẫu thuật cắt bỏ túi mật hoặc bệnh nhân có nguy cơ cao khi phẫu thuật như người cao tuổi, phản ứng khi gây mê toàn thân, hay bệnh nhân từ chối phẫu thuật.
- Ngăn ngừa sự hình thành sỏi mật ở bệnh nhân bị béo phì và đang giảm cân nhanh.
- Cải thiện chức năng gan trong xơ gan nguyên phát.
- Bệnh gan ứ mật.



LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Làm tan sỏi mật:

Liều sử dụng khuyến cáo 8-10mg/kg/ngày (chia làm 2-3 lần, uống trong bữa ăn). Thời gian điều trị từ 6-12 tháng. Sau khi sỏi đã tan, khuyến cáo tiếp tục sử dụng tối thiểu 3 tháng để đẩy nhanh sự hòa tan các phần tử nhỏ.

Ngăn ngừa sự hình thành sỏi mật:

Liều khuyến cáo sử dụng trên bệnh nhân béo phì và đang giảm cân nhanh là 800mg x 2 lần/ ngày, uống trong bữa ăn

Bệnh gan ứ mật:

Sử dụng 13-15mg/kg/ngày, chia làm 2 lần, dùng trong bữa ăn.

Xơ gan nguyên phát:

Sử dụng 10-15mg/kg/ngày, chia theo thể trọng như sau

Thể trọng	Liều dùng	Sáng	Chiều	Tối
< 60 kg	2 viên nang	1	--	1
60-80 kg	3 viên nang	1	1	1
80-100 kg	4 viên nang	1	1	2

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người dị ứng với acid mật.
- Bệnh nhân có biến chứng sỏi mật như loét dạ dày-tá tràng, tắc nghẽn ống mật, viêm ống mật, viêm túi mật, viêm tụy hoặc cơn đau do sỏi mật.
- Bệnh nhân sỏi calci.

THẬN TRỌNG

Trên bệnh nhân đang xét nghiệm gan:

Bệnh nhân sử dụng acid ursodeoxycholic nên đo các chỉ số SGPT (ALT), SGOT (AST), GGT, ALP và bilirubin tại thời điểm trước và sau trị liệu để có thể đưa ra phác đồ điều trị đúng. Theo dõi chỉ số huyết thanh ngay khi mới bắt đầu việc trị liệu, sau 1 tháng đến 3 tháng đầu (tùy theo chỉ định của bác sỹ), và sau mỗi 6 tháng trong suốt quá trình điều trị. Nên ngưng sử dụng ursodeoxycholic acid khi các chỉ số men gan tăng.

Sử dụng cho trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả chưa được chứng minh

TƯƠNG TÁC THUỐC

Việc sử dụng đồng thời với các thuốc kháng acid như aluminium, cholestyramin, colestipol, các thuốc nhóm hạ lipid huyết, đặc biệt là clofibrat, estrogen, neomycin,

Thuốc ngừa thai đường uống hoặc progestin sẽ làm giảm hấp thu và tác dụng của acid ursodeoxycholic.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Không dùng thuốc cho người mang thai hoặc nghi ngờ có thai.

Thời kỳ cho con bú

Không dùng cho người đang cho con bú. Cho đến nay, chưa tài liệu nghiên cứu nào có kết luận cụ thể về vấn đề này.

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

Chưa rõ ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng phụ có thể xảy ra như dị ứng, viêm túi mật, giảm bạch cầu, viêm loét dạ dày, nhiễm trùng đường tiết niệu.

Tác dụng không mong muốn về tiêu hóa có thể xảy ra như tiêu chảy.

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

QUÁ LIỀU

Chưa có báo cáo về hiện tượng quá liều Ursodeoxycholic acid ở người.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất:

MEGA LIFESCIENCES LTD.

384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Praeksa,

Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng



phân tích chi tiết



Handwritten mark or signature, possibly a date or initials, located in the lower-right quadrant of the page.