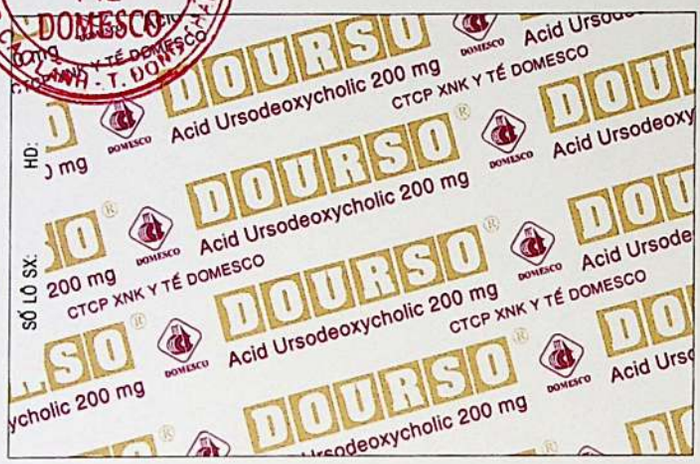
MẪU NHÃN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/2014

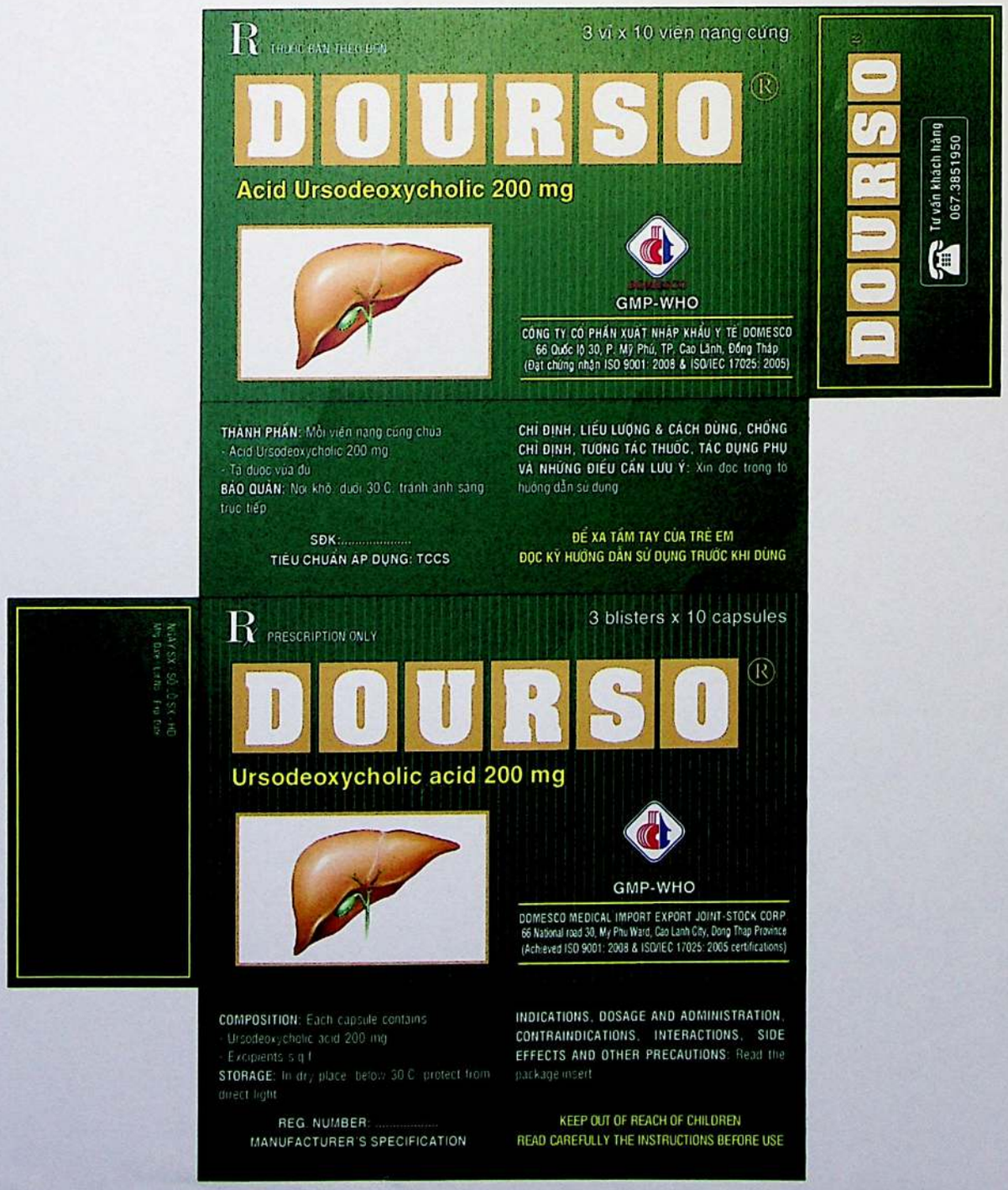
1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn vỉ 10 viên nang cứng.



2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx
Thuốc bán theo đơn

DOURSO®

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa
- Acid Ursodeoxycholic .....200 mg
- Tá dược: Tinh bột mì, Lactose, Povidon K30, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 3 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:
- Sỏi túi mật cholesterol: Sỏi túi mật nhỏ hoặc không triệu chứng, không cản quang, có đường kính dưới 15 mm, túi mật vẫn hoạt động bình thường (được xác nhận bằng chụp X quang túi mật), ở các bệnh nhân có sỏi nhưng bị chống chỉ định phẫu thuật.
- Bệnh gan mật mạn tính đặc biệt là chứng xơ gan mật nguyên phát, viêm xơ đường dẫn mật, bệnh gan mắc phải do chứng bệnh nhầy nhớt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống
** Trong điều trị sỏi túi mật cholesterol:*
- Liều có tác dụng từ 5 – 10 mg/kg/ngày, liều trung bình khuyến cáo là 7,5 mg/kg/ngày ở những người có thể trạng trung bình. Đối với người béo phì, liều khuyên dùng là 10 mg/kg/ngày, tùy theo thể trọng mà liều dùng từ 2 – 3 viên/ngày.
- Cách dùng: Khuyên dùng uống một lần vào buổi tối hoặc chia thành hai lần buổi sáng và buổi tối.

Thời gian điều trị thông thường là 6 tháng, tuy nhiên nếu sỏi có kích thước lớn hơn 1cm thì thời gian điều trị có thể kéo dài đến 1 năm.
** Trong điều trị bệnh gan mật mạn tính:*
- Liều điều trị từ 13 – 15 mg/kg/ngày. Nên bắt đầu từ liều 200 mg/ngày, sau đó tăng liều theo bậc thang để đạt được liều điều trị tối ưu vào khoảng 4 – 8 tuần điều trị.

** Trong trường hợp bệnh gan mật mắc phải do bệnh nhầy nhớt*, liều điều trị tối ưu là 20 mg/kg/ngày.
- Cách dùng: Chia làm 2 lần, uống vào buổi sáng và buổi tối, uống cùng với bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Tương đối: Phụ nữ có thai.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:
Cảnh báo: Đối với liệu pháp điều trị dài hạn, mặc dù acid ursodeoxycholic không có tác dụng gây ung thư nhưng giám sát trực tràng được khuyến cáo thực hiện.
Thận trọng sử dụng: Trong trường hợp điều trị sỏi túi mật cholesterol, nên kiểm tra hiệu quả điều trị bằng chẩn đoán hình ảnh sau 6 tháng.
Trong điều trị bệnh gan mật mạn tính:
- Bệnh nhân bị xơ gan kết hợp với suy giảm chức năng tế bào gan hoặc ứ mật (hàm lượng bilirubin huyết trên 200 micromol/L), chức năng gan (và, nếu có thể, nồng độ huyết tương các acid mật) phải được giám sát.
- Trong trường hợp ứ mật gây mẫn ngứa, liều dùng của acid ursodeoxycholic cần được tăng dần với liều khởi đầu là 200 mg/ngày. Trong trường hợp này, việc sử dụng đồng thời cholestyramin là cần thiết với điều kiện cholestyramin phải được dùng cách 5 giờ với acid ursodeoxycholic.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy khả năng gây quái thai. Không có đủ dữ liệu nghiên cứu để đánh giá khả năng gây quái thai hoặc gây độc bào thai của thuốc này khi dùng trong thời gian mang thai.
Không sử dụng acid ursodeoxycholic trong thời kỳ mang thai ngoài trừ có chỉ định rất hạn chế và được thẩm định.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Không dùng đồng thời với cholestyramin: Tác dụng của acid ursodeoxycholic bị giảm do gắn kết với cholestyramin và bị đào thải ra ngoài. Nếu cần dùng cholestyramin, nên dùng cách 5 giờ với thời điểm dùng acid ursodeoxycholic.
- Không nên sử dụng với các loại thuốc kích thích tố estrogen, vì các thuốc này gây gia tăng cholesterol mật.
- Tránh sử dụng với các thuốc gắn với acid mật khác như các thuốc kháng acid, than hoạt tính vì có thể làm giảm hiệu quả điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Do tính tan ở ruột rất kém, acid ursodeoxycholic không gây kích ứng màng nhầy ruột, do đó các trường hợp tiêu chảy là rất hiếm.
- Gia tăng chứng ngứa ngáy, mề đay khi bắt đầu điều trị chứng ứ mật nặng. Do đó, liều khởi đầu khuyến cáo của các bệnh nhân này là 200 mg/ngày.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Chưa có báo cáo.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Acid ursodeoxycholic là muối mật tự nhiên có mặt một hàm lượng rất thấp trong cơ thể. Khác với các muối mật nội sinh khác, acid ursodeoxycholic rất ái nước và không có tác dụng tẩy rửa.
- Acid ursodeoxycholic có tác dụng lên chu trình gan – ruột của các acid mật nội sinh: Làm tăng tiết dịch mật, giảm tái hấp thu các dịch mật bằng cách ức chế tái hấp thu chủ động tại ruột, từ đó làm giảm nồng độ các acid mật nội sinh trong máu.
- Acid ursodeoxycholic là một trong những biện pháp điều trị sỏi mật có bản chất cholesterol bằng cách làm giảm nồng độ cholesterol trong dịch mật. Tác dụng này là sự kết hợp của nhiều cơ chế khác nhau: Giảm tái hấp thu cholesterol, tăng chuyển hóa cholesterol ở gan thành các acid mật thông qua con đường làm tăng hoạt tính tại gan của enzym cholesterol 7 alpha- hydroxylase. Hơn nữa, acid ursodeoxycholic duy trì cholesterol ở dạng hòa tan trong dịch mật.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Acid ursodeoxycholic được hấp thu thụ động ở ruột non. Chuyển hóa qua gan lần đầu từ 50 đến 60%. Ở gan, acid ursodeoxycholic liên hợp với glycine và taurine. Ở liều sử dụng 10 - 15 mg/kg/ngày, acid ursodeoxycholic chiếm khoảng 50 - 70% các acid mật lưu thông trong cơ thể.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30^0C, tránh ánh sáng trực tiếp.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

DOMESCO

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú – TP Cao Lãnh – Đồng Tháp

Điện thoại: 067. 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày 04 tháng 11 năm 2013

P. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Lê Văn Nhã Phương

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng