

139/100

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/7/2018

Ursodeoxycholic Acid Tablets 300 mg

URSOCURE

3 X 10 TABLETS

URSOCURE
Ursodeoxycholic Acid Tablets 300 mg


GRACURE



URSOCURE
Ursodeoxycholic Acid Tablets 300 mg

Each uncoated tablet contains:
Ursodeoxycholic Acid 300 mg

Storage : Store below 30°C. Protect from light.

Dosage : As directed by the physician.
Keep the medicine out of reach of children.

Visa No.:
Mfg Lic No. : Raj/No. 1639
Batch No. :
Mfg Date :
Exp Date :

Rx Thuốc kê đơn

URSOCURE
Ursodeoxycholic Acid Tablets 300 mg

3 VỈ X 10 VIÊN


GRACURE



URSOCURE
Ursodeoxycholic Acid Tablets 300 mg

Mỗi viên nén không bao chứa:
Ursodeoxycholic acid 300 mg

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Số đăng ký, số lô SX, ngày SX, hạn dùng:
Xem "Visa No.", "Batch No.", "Mfg Date",
"Exp Date" trên bao bì.
Nhà nhập khẩu:
Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng


Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
**GRACURE
PHARMACEUTICALS LTD.**
E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III,
Bhiwadi, Alwar. (Rajasthan.)

URSOCURE
Ursodeoxycholic Acid Tablets 300 mg

Each uncoated tablet contains:
Ursodeoxycholic acid 300 mg

Batch No.:
Exp Date:


Manufactured in India by:
**GRACURE
PHARMACEUTICALS LTD.**

URSOCURE
Ursodeoxycholic Acid Tablets 300 mg

Each uncoated tablet contains:
Ursodeoxycholic acid 300 mg

Batch No.:
Exp Date:


Manufactured in India by:
**GRACURE
PHARMACEUTICALS LTD.**





GRACURE

10 X 10 TABLETS

URSOCURE

Ursodeoxycholic Acid Tablets 300 mg





URSOCURE

Ursodeoxycholic Acid Tablets 300 mg

Each uncoated tablet contains: Ursodeoxycholic Acid 300 mg	Dosage : As directed by the physician.	Visa No. : Mfg Lic No. : Raj/No. 1639
Storage : Store below 30°C. Protect from light	Keep the medicine out of reach of children.	Batch No. : Mfg Date : Exp Date :

Rx Thuốc kê đơn

10 VI X 10 VIÊN

URSOCURE

Ursodeoxycholic Acid Tablets 300 mg





URSOCURE

Ursodeoxycholic Acid Tablets 300 mg





URSOCURE

Ursodeoxycholic Acid Tablets 300 mg

Mỗi viên nén không bao chứa: Ursodeoxycholic acid 300 mg	Nhà nhập khẩu:
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng	Đề xa tầm tay trẻ em Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.	Sản xuất tại Ấn Độ bởi: GRACURE PHARMACEUTICAL LTD. E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Awar, (Rajasthan.)
Số đăng kí, số lô SX, ngày SX, hạn dùng: Xem "Visa No.", "Batch No.", "Mfg Date", "Exp Date" trên bao bì.	



URSOCURE

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén không bao chứa:

Hoạt chất: Ursodeoxycholic acid 300 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, povidon (poly vinyl pyrrolidon K-30), bột talc tinh khiết, magnesi stearat, colloidal silica khan, natri starch glycolat type A.



DƯỢC LỰC HỌC:

Ursodeoxycholic acid là một acid mật, thường chỉ chiếm một lượng rất nhỏ (5%) trong tổng số acid mật. Sau khi uống, lượng ursodeoxycholic acid tăng lên, có liên quan đến liều và có thể chiếm một lượng lớn (40-50%) trong tổng số acid mật. Ursodeoxycholic acid làm giảm sự bài tiết cholesterol mật, chủ yếu là do giảm sự hấp thu cholesterol từ ruột. Thuốc không có tác dụng trên sinh tổng hợp cholesterol hoặc acid mật. Cholesterol được hòa tan dần từ sỏi mật.

Trẻ em:

Thử nghiệm lâm sàng dài hạn lên đến trên 10 năm khi điều trị bằng ursodeoxycholic acid ở trẻ em bị xơ nang hóa do rối loạn gan mật cho thấy ursodeoxycholic acid có thể làm giảm sự tăng sinh ống mật, giảm tổn thương mô học và thậm chí đảo ngược sự rối loạn gan mật nếu dùng thuốc ở giai đoạn đầu của xơ nang hóa do rối loạn gan mật. Điều trị bằng ursodeoxycholic acid nên được bắt đầu ngay sau khi chẩn đoán xác định xơ nang hóa do rối loạn gan mật để đạt được hiệu quả điều trị cao nhất.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ursodeoxycholic acid được phát hiện trong huyết tương trong vòng 10-40 phút sau khi uống. Ursodeoxycholic acid có khả năng tan ở mức trung bình trong ruột non nhưng hấp thu tốt ở hỗng tràng và hồi tràng. Nồng độ đỉnh đạt được khoảng 1 đến 3 giờ sau khi uống thuốc. Ursodeoxycholic acid chuyển hóa lần đầu qua gan khoảng 60% (chủ yếu là liên hợp với glycine). Ursodeoxycholic acid nhanh chóng bài tiết qua mật. Liên hợp ursodeoxycholic acid với glycine có thể được thủy phân để giải phóng ursodeoxycholic acid. Chất chuyển hóa khác là acid 7-ketolithocholic có thể được tái hấp thu và chuyển hóa ở gan thành ursodeoxycholic acid và axit lithocholic. Ursodeoxycholic acid và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua phân.

CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định trong điều trị xơ gan mật nguyên phát (PBC), làm tan sỏi cholesterol túi mật, sỏi mật thấy quang có kích thước trung bình ở những bệnh nhân túi mật vẫn còn hoạt động bình thường. Sỏi cholesterol bao bởi Canxi hoặc sỏi bao gồm sắc tố mật không bị hòa tan bởi Ursodeoxycholic acid. Viên nén Ursodeoxycholic acid được chỉ định đặc biệt trên bệnh nhân có sỏi nhưng không có chỉ định phẫu thuật hoặc những bệnh nhân không muốn phẫu thuật

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân bị sỏi canxi.
- Bệnh nhân bị sỏi mật có biến chứng hoặc có chỉ định phẫu thuật
- Bệnh nhân viêm túi mật hoặc đường mật cấp tính.
- Bệnh nhân nghẽn ống mật (nghẽn ống mật chủ hoặc ống nang).
- Bệnh nhân thường xuyên bị cơn đau quặn mật.
- Bệnh nhân suy giảm khả năng co bóp của túi mật.
- Bệnh nhân quá mẫn với axit mật và bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú, phụ nữ có thể có thai.
- Bệnh nhân bệnh gan mãn tính, loét đường tiêu hóa, viêm ruột non, đại tràng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc được dùng đường uống, uống với nước.

Xơ gan mật nguyên phát:

Người lớn và người cao tuổi: 10 - 15mg/kg/ngày, chia làm 2-4 lần.

Trẻ em: Liều dùng tùy thuộc vào trọng lượng cơ thể.

Làm tan sỏi mật:

Người lớn và người cao tuổi: Liều thông thường là 6 - 12mg/kg/ngày, uống 1 lần vào buổi tối hoặc chia làm nhiều lần. Có thể tăng liều lên đến 15mg/kg/ngày ở bệnh nhân béo phì nếu cần thiết.

Thời gian điều trị có thể lên đến 2 năm, tùy thuộc vào kích thước của sỏi, và cần được tiếp tục điều trị trong ba tháng sau khi đã tan sỏi.

Trẻ em: Liều dùng tùy thuộc vào trọng lượng cơ thể.

Trẻ em:

Trẻ em từ 6 đến dưới 18 tuổi bị xơ nang: 20mg/kg/ngày, chia làm 2-3 lần, có thể tăng lên tới 30mg/kg/ngày nếu cần thiết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Việc đánh giá các tác dụng không mong muốn được dựa trên các dữ liệu sau đây:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$)

Thông thường ($\geq 1/100$ đến $<1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $<1/1000$)

Rất hiếm / chưa biết ($<1/10000$ / không ước tính được từ dữ liệu sẵn có)

Rối loạn tiêu hóa:

Phổ biến: Phân nhão, tiêu chảy.

Rất hiếm gặp: Đau bụng trên bên phải nặng

Ursodeoxycholic acid có thể làm tăng buồn nôn và nôn. Tần số của những phản ứng này không được biết.

Rối loạn gan mật:

Trong quá trình điều trị với Ursodeoxycholic acid, vôi hoá sỏi mật có thể xảy ra trong trường hợp rất hiếm làm cho chúng không thể hòa tan được bằng liệu pháp acid mật dẫn tới cần phẫu thuật đối với một số bệnh nhân.

Trong quá trình điều trị xơ gan mật nguyên phát giai đoạn phát triển, rất hiếm xảy ra trường hợp xơ gan mất bù, trong đó một phần suy giảm sau khi ngưng điều trị.

Rối loạn da và dưới da:

Rất hiếm: Nổi mề đay

Ursodeoxycholic acid có thể làm tăng ngứa. Tần số của phản ứng này chưa được biết đến.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Ursodeoxycholic acid phải được sử dụng dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ.

Trong 3 tháng đầu điều trị, các thông số chức năng gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ -GT cần được kiểm tra 4 tuần một lần, sau đó 3 tháng kiểm tra một lần. Ngoài việc xác định sự đáp ứng và không đáp ứng ở những bệnh nhân đang điều trị xơ gan mật nguyên phát, việc kiểm tra này cũng giúp phát hiện sớm nguy cơ suy gan, đặc biệt là ở những bệnh nhân bị xơ gan mật nguyên phát giai đoạn phát triển.

Thận trọng khi dùng thuốc để làm tan sỏi cholesterol túi mật.

Để đánh giá quá trình điều trị và phát hiện kịp thời sự vôi hoá sỏi mật, nên chụp X quang túi mật và quan sát ổ tử thể đứng và nằm ngửa sau khi điều trị 6-10 tháng.

Nếu túi mật không thể quan sát được bằng hình ảnh X-quang, hoặc trong trường hợp sỏi mật vôi hóa, suy giảm khả năng co bóp của túi mật hoặc thường xuyên bị cơn đau quặn mật, không nên dùng ursodeoxycholic acid.

Thận trọng khi dùng thuốc để điều trị xơ gan mật nguyên phát giai đoạn phát triển:

Trong trường hợp rất hiếm, sự mất bù xơ gan đã được quan sát, hiện tượng này giảm một phần sau khi ngưng điều trị.

Nếu xảy ra tiêu chảy, phải giảm liều dùng; ngưng điều trị khi tiêu chảy liên tục.

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

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

Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai.

Không dùng cho phụ nữ đang cho con bú

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHI SỬ DỤNG MÁY MÓC VÀ KHI LÁI XE:

Không ảnh hưởng

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Ursodeoxycholic acid không được dùng đồng thời với than hoạt tính, colestyramine, colestipol hoặc thuốc kháng acid có chứa aluminium hydroxide và/hoặc smectite (aluminium oxide), bởi vì chúng liên kết với Ursodeoxycholic acid trong ruột dẫn tới ức chế sự hấp thụ và hiệu quả của Ursodeoxycholic acid. Nếu như việc sử dụng một trong những chất trên là cần thiết, thì phải thực hiện trước hoặc sau khi dùng Ursodeoxycholic acid ít nhất 2 giờ.

GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.

E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Distt. Alwar (Raj.), INDIA

Ursodeoxycholic acid có thể làm tăng hấp thu ciclosporin ở ruột. Ở những bệnh nhân được điều trị ciclosporin, nồng độ trong máu của chất này cần được kiểm tra bởi bác sĩ và điều chỉnh liều ciclosporin nếu cần thiết.

Trong trường hợp cá biệt ursodeoxycholic acid có thể làm giảm hấp thu ciprofloxacin.

Ursodeoxycholic acid đã được chỉ ra là làm giảm nồng độ tối đa trong huyết tương (Cmax) và diện tích dưới đường cong (AUC) của nitrendipine chất đối kháng canxi.

Tương tác làm giảm tác dụng điều trị của dapsone cũng đã được báo cáo.

Thuốc ngừa thai, hormone oestrogen và tác nhân làm giảm cholesterol trong máu như clofibrate có thể làm tăng sỏi mật, chúng phản tác dụng làm tan sỏi mật của acid ursodeoxycholic.

QUÁ LIỀU:

Tiêu chảy có thể xảy ra trong các trường hợp quá liều. Nói chung, các triệu chứng quá liều khác ít có khả năng xảy ra vì sự hấp thụ ursodeoxycholic acid giảm cùng với sự tăng liều và được thải theo phân. Cần điều trị các triệu chứng hậu quả của tiêu chảy như hồi phục sự cân bằng giữa chất lỏng và chất điện giải.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên hoặc hộp 10 vỉ x 10 viên

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của Bác sĩ.

Thuốc dùng theo đơn của Bác sĩ.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Để xa tầm với của trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

NHÀ SẢN XUẤT:

GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.,

Địa chỉ: E-1105 RIICO Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Alwar. (Rajasthan.), Ấn Độ.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh