

83611591 BH

Tên sản phẩm: ZUIVER

Huống 06

ZUIVER
Acid ursodeoxycholic 300 mg

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘP 6 VÍ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

ZUIVER
Acid ursodeoxycholic 300 mg

DAVIPHARM

WHO GMP

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/17

- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
- THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Acid ursodeoxycholic 300 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
- CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
- BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
- TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SĐK :

ĐỂ XA TÂM, TAY, TRẺ EM

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

R_x PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 6 BLISTERS x 10 FILM COATED TABLETS

ZUIVER
Ursodeoxycholic acid 300 mg

DAVIPHARM

WHO GMP

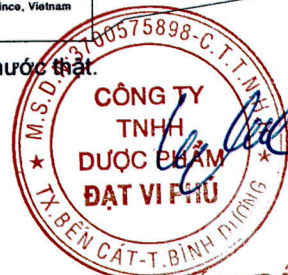
ZUIVER
Ursodeoxycholic acid 300 mg

- CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE
- COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Ursodeoxycholic acid 300 mg
Excipients q.s 1 f.c. tablet
- INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:
Refer to the package insert for use instructions
- STORAGE: In dry place, protected from light, below 30°C
- SPECIFICATION: In-house standard

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
Lot M7A, D17 Street, My Phuoc 1 Ind. Park, Thoi Hoa
Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Vietnam

Tỷ lệ in tên giấy bằng 95% kích thước thật.



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: VÍ ZUIVER (Alu Pvc)

Số Lô SX:

HD:

ZUIVER Acid ursodeoxycholic 300 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVI PHARM CO., LTD	ZUIVER Acid ursodeoxycholic 300 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVI PHARM CO., LTD
ZUIVER Acid ursodeoxycholic 300 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVI PHARM CO., LTD	ZUIVER Acid ursodeoxycholic 300 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVI PHARM CO., LTD
ZUIVER Acid ursodeoxycholic 300 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVI PHARM CO., LTD	ZUIVER Acid ursodeoxycholic 300 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVI PHARM CO., LTD
ZUIVER Acid ursodeoxycholic 300 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVI PHARM CO., LTD	ZUIVER Acid ursodeoxycholic 300 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVI PHARM CO., LTD
ZUIVER Acid ursodeoxycholic 300 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVI PHARM CO., LTD	ZUIVER Acid ursodeoxycholic 300 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVI PHARM CO., LTD

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ



PHÒ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: ZUIVER



R_x PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 3 BLISTERS x 10 FILM COATED TABLETS

ZUIVER
Ursodeoxycholic acid 300 mg

ZUIVER

Ursodeoxycholic acid 300 mg

DAVIPHARM

WHO
GMP

- **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
- **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:
Acid ursodeoxycholic 300 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
- **BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

- **CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
- **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

ZUIVER

Acid ursodeoxycholic 300 mg

DAVIPHARM

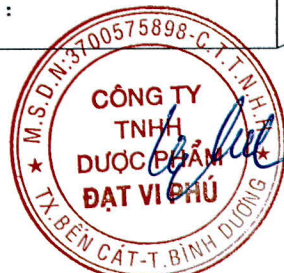
WHO
GMP

ZUIVER
Acid ursodeoxycholic 300 mg

ĐỂ XA TÁM TAY TRẺ EM

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SĐK :



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

ZUIVER

Acid ursodeoxycholic 300 mg

Dùng đúng liều chỉ định

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

 **DAVIPHARM**

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Số lô SX:

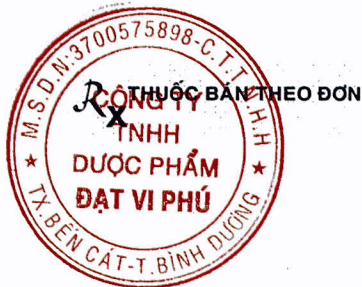
HD:

Tên sản phẩm: vi ZUIVER (Aliu Aliu)



PHO GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Quốc Cường



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim **ZUIVER**

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Acid ursodeoxycholic 300 mg.

Tá dược: Povidon (Kollidon 30), lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể M101, crospovidon, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC E6, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu oxyd sắt đỏ.

2. Mô tả sản phẩm

Viên nén dài, bao phim màu nâu đỏ, hai mặt trơn.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

Hộp 6 vi (PVC - Nhôm) x 10 viên

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Viên nén bao phim ZUIVER chứa hoạt chất acid ursodeoxycholic (UDCA). UDCA là một loại acid mật được tìm thấy với một lượng nhỏ trong dịch mật của người. Thuốc được sử dụng để làm tan sỏi giàu cholesterol. Thuốc cũng được sử dụng trong điều trị xơ gan mật tiên phát và điều trị cho trẻ em 6 - 18 tuổi bị xơ nang.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Thuốc được dùng theo đường uống. Liều dùng làm tan sỏi giàu cholesterol cho người lớn bình thường là 500 - 750 mg/ ngày chia 2 lần, uống sau ăn; dùng trong điều trị xơ gan mật tiên phát là 500 - 1750 mg/ ngày chia 2 - 4 lần. Tuy nhiên, những liều này có thể thay đổi tùy thuộc cân nặng của bạn.

Người già và trẻ em sẽ được kê đơn tùy theo cân nặng cơ thể.

Liều cho trẻ em từ 6 - 18 tuổi bị xơ nang được tính theo cân nặng cơ thể. Liều ban đầu thông thường là 20 mg/ kg cân nặng cơ thể/ ngày, chia 2 - 3 lần. Có thể tăng liều đến 30 mg/ kg cân nặng cơ thể/ ngày nếu cần thiết.

Hàm lượng trên nhãn sẽ cho bạn biết chính xác cần uống bao nhiêu viên và uống trong bao lâu. Nên hỏi lại ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn không chắc chắn.

Ở người bị xơ gan mật tiên phát, các triệu chứng có thể nặng hơn khi bắt đầu điều trị, ví dụ: ngứa có thể tăng lên. Điều này chỉ xảy ra trong rất ít trường hợp. Nếu điều đó xảy ra, liều dùng có thể giảm xuống thấp hơn. Mỗi tuần, bác sỹ của bạn sẽ tăng dần liều dùng cho đến khi bạn đạt liều dùng yêu cầu.

Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào liên quan đến liều bạn được cho dùng, hãy hỏi ngay ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Bạn có thể phải dùng thuốc trong nhiều tháng để chúng phát huy tác dụng. Trong thời gian này, bác sỹ điều trị sẽ theo dõi tình trạng của bạn.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Quá mẫn với các acid mật hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Viêm túi mật hoặc đường dẫn mật cấp.
- Tắc đường dẫn mật.
- Quan sát thấy có sỏi khi chụp X quang.
- Thường xuyên xuất hiện cơn đau quặn mật (cơn đau ở vùng bụng trên).
- Túi mật hoạt động không đúng.
- Giảm khả năng co bóp túi mật
- Bị viêm gan nặng.
- Đang mang thai hoặc có thể đang mang thai.
- Có ý định mang thai.
- Bị loét dạ dày - tá tràng.
- Tạo lỗ thoát sau phẫu thuật cắt bỏ đoạn ruột.
- Gặp phải bất kỳ vấn đề gì về gan (ngoại trừ xơ gan mật tiên phát và các vấn đề về gan liên quan đến xơ nang ở trẻ 6 - 18 tuổi).

Trẻ có đường mật phát triển không hợp lý (hẹp đường dẫn mật) đã điều trị bằng phẫu thuật (KASAI) thất bại hoặc không phục hồi dòng chảy mật tốt thì không nên dùng thuốc.

Thông báo cho bác sỹ điều trị, điều dưỡng nếu bạn có các tình trạng trên.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, UDCA có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Bạn có các triệu chứng phù mạch như ban da, mẩn đỏ, phù (mí mắt, mặt, môi, miệng và lưỡi), khó thở hoặc khó nuốt. Đây là các triệu chứng của phản ứng quá mẫn.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp

Tiêu chảy (có thể gặp ở 1 trong 10 người dùng thuốc). Thông báo ngay cho bác sỹ nếu bạn bị tiêu chảy bởi vì có thể cần phải giảm liều hoặc ngưng điều trị với thuốc.

Hiếm gặp

Nếu bạn đang điều trị xơ gan mật tiên phát, trong một vài trường hợp, các triệu chứng của bạn có thể nặng hơn khi bắt đầu điều trị, ví dụ: Ngứa có thể tăng lên. Nếu điều này xảy ra, thông báo ngay cho bác sỹ vì bạn có thể cần phải giảm liều sử dụng.

Tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp: Phân xám (có thể gặp 1 trong 10 người dùng thuốc)

Rất hiếm gặp (có thể gặp 1 trong 10,000 người dùng thuốc):

Trong quá trình điều trị xơ gan mật tiên phát: Cơn đau quặn ở vùng bụng phải phía trên, làm xấu đi tình trạng bệnh gan, điều này có thể giảm một phần sau khi ngưng điều trị).

Hóa cứng sỏi do tăng tích tụ calci.

Mẩn đỏ, ngứa.

Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng hoặc sử dụng gần đây, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

- Colestiramin, colestipol (thuốc hạ lipid máu), than hoạt tính hoặc các antacid chứa nhôm (thuốc trị khó tiêu). Nếu bạn bắt buộc phải dùng các thuốc trên, hãy uống trước hoặc sau ít nhất 2 giờ dùng thuốc UDCA.
- Cyclosporin (chất ức chế miễn dịch).

- Ciprofloxacin hoặc dapson (kháng sinh).
- Rosuvastatin hoặc clofibrat (hạ cholesterol máu).
- Thuốc tránh thai dạng uống hoặc các hormon nữ khác như hormon estrogen hoặc liệu pháp thay thế hormon (HRT). Bệnh nhân nữ đang uống UDCA để làm tan sỏi nên chỉ dùng biện pháp tránh thai không hormon như phương pháp rào cản, vì biện pháp tránh thai dùng hormon có thể thúc đẩy tạo thành sỏi mật.

Uống acid ursodeoxycholic có thể vẫn an toàn, tham khảo ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống liều tiếp theo như lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Tiếp tục sử dụng thuốc cho đến khi bác sỹ bảo bạn ngừng. Không được tự ý ngừng thuốc. Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sỹ hoặc dược sỹ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sỹ và trung tâm y tế gần nhất.

Khi dùng thuốc quá liều, bạn có thể bị tiêu chảy.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Thuốc phải được dùng dưới sự giám sát của bác sỹ. bác sỹ của bạn nên tiến hành kiểm tra chức năng gan định kỳ mỗi 4 tuần trong 3 tháng đầu điều trị. Tiếp tục giám sát trong mỗi khoảng 3 tháng điều trị.

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Báo ngay cho bác sỹ nếu bạn bị tiêu chảy, vì điều này có thể yêu cầu bạn phải giảm liều hoặc ngưng điều trị với thuốc.

Nếu bạn đang điều trị sỏi mật, bác sỹ điều trị sẽ giám sát quá trình hòa tan sỏi.

Nếu bạn đang điều trị xơ gan mật tiên phát, hiếm khi xảy ra tình trạng các triệu chứng nặng lên khi bắt đầu điều trị, ví dụ như ngứa có thể tăng lên. Thông báo ngay cho bác sỹ nếu bạn gặp phải tình trạng trên vì có thể cần phải giảm liều dùng của thuốc.

Tránh chế độ ăn giàu calo và cholesterol khi dùng thuốc.

Dùng thuốc cho trẻ em:

Trẻ em 6 - 18 tuổi: Dùng thuốc theo hướng dẫn của bác sỹ (xem phần cách dùng).

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Chưa có bằng chứng đầy đủ về tính an toàn trên phụ nữ mang thai, không nên dùng thuốc nếu bạn đang mang thai, có thể đang mang thai hoặc có ý định mang thai.

Dùng biện pháp tránh thai đáng tin cậy trong khi điều trị với thuốc. Phụ nữ dùng thuốc điều trị sỏi mật nên sử dụng các biện pháp tránh thai không hormon, vì biện pháp tránh thai dùng hormon có thể thúc đẩy sự hình thành sỏi.

Nồng độ hoạt chất của thuốc trong sữa mẹ thấp và có thể không gây ảnh hưởng bất lợi cho trẻ bú mẹ.

Lái xe và vận hành máy móc

UDCA không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Cần liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A05AA02.

Nhóm dược lý: Thuốc đường tiêu hóa.

Acid ursodeoxycholic (UDCA) là một chất có trong thành phần của dịch mật, chiếm một tỷ lệ rất nhỏ (khoảng 5%) trong acid mật toàn phần. Sau khi uống thuốc, tỷ lệ này tăng lên tương ứng với liều dùng và UDCA có thể trở thành thành phần chính của acid mật (chiếm 40 - 50%).

Acid ursodeoxycholic (UDCA) có tác dụng làm giảm cholesterol trong dịch mật chủ yếu bằng cách giảm hấp thu cholesterol từ ruột. Tác dụng này không làm ảnh hưởng đến sinh tổng hợp cholesterol và acid mật. Cholesterol dần dần được hòa tan từ sỏi trong túi mật.

Trẻ em:

Xơ nang: Từ các báo cáo thực nghiệm lâm sàng kéo dài trên 10 năm cho thấy tác dụng của UDCA trong điều trị xơ nang kèm rối loạn gan mật ở trẻ em. Có bằng chứng khi điều trị bằng UDCA có thể làm giảm tăng sinh đường mật, làm chậm sự tiến triển tổn thương mô và thậm chí có thể phục hồi những biến đổi gan mật nếu được điều trị trong giai đoạn đầu của bệnh. Nên bắt đầu điều trị bằng UDCA ngay sau khi được chẩn đoán mắc bệnh để tối ưu hóa hiệu quả điều trị.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

UDCA có mặt trong huyết tương 10 - 40 phút sau khi uống thuốc. UDCA chỉ hòa tan vừa phải ở đoạn trên của ruột non nhưng được hấp thu tốt ở hồng tràng và hồi tràng. Đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng 1 - 3 giờ. Độ thanh thải qua gan lần đầu của UDCA khoảng 60% (chủ yếu ở dạng liên hợp với glycin). UDCA được bài tiết nhanh chóng vào mật. Dạng liên hợp UDCA-glycin có thể bị thủy phân giải phóng UDCA ở dạng tự do. Phần không được hấp thu sẽ được vi khuẩn ở đường ruột chuyển hóa thành acid lithocholic. Một dạng chuyển hóa khác là acid 7-ketolithocholic có thể được tái hấp thu và chuyển hóa ở gan thành UDCA và acid lithocholic. UDCA và các chất chuyển hóa của nó được đào thải qua phân.

3. CHỈ ĐỊNH

Làm tan sỏi mật không cản quang giàu cholesterol ở bệnh nhân túi mật còn hoạt động tốt.

Điều trị xơ gan mật tiên phát.

Trẻ em

Điều trị xơ nang kèm rối loạn gan mật ở trẻ em từ 6 đến 18 tuổi.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Khuyến cáo liều hàng ngày cho các chỉ định sau:

Điều trị xơ gan mật tiên phát (PBC):

Liều hàng ngày tùy thuộc thể trọng, khoảng từ 750 - 1750 mg/ ngày (14 + 2 mg acid ursodesoxycholic/ kg thể trọng).

Trong 3 tháng đầu điều trị, liều hàng ngày nên được chia nhiều lần uống trong ngày.

Nếu thấy có sự cải thiện trên các chỉ số xét nghiệm đánh giá chức năng gan thì có thể cho uống một lần liều hàng ngày vào buổi tối.

Thể trọng (kg)	Liều hàng ngày (mg/ kg thể trọng)	Acid ursodeoxycholic			
		Liều dùng trong 3 tháng đầu			Liều sau đó
		Sáng	Trưa	Tối	Tối (1 lần/ ngày)
47 - 62	12 - 16	250 mg	250 mg	250 mg	750 mg
63 - 78	13 - 16	250 mg	250 mg	500 mg	1000 mg
79 - 93	13 - 16	250 mg	500 mg	500 mg	1250 mg
94 - 109	14 - 16	500 mg	500 mg	500 mg	1500 mg
Trên 110		500 mg	500 mg	750 mg	1750 mg

Có thể uống thuốc cùng với nước. Đảm bảo dùng thuốc đều đặn.

Có thể phải tiếp tục uống thuốc vô thời hạn.

Làm tan sỏi không cản quang giàu cholesterol:

Người lớn: Liều hàng ngày khoảng 8 - 10 mg/ kg/ ngày, chia 2 lần uống sau ăn. Trong đó, ít nhất một nửa liều hàng ngày được uống sau bữa tối.

Thời gian dùng thuốc cần thiết để làm tan sỏi trong khoảng từ 6 đến 24 tháng phụ thuộc vào kích thước và thành phần của sỏi.

Theo dõi kiểm tra X quang hoặc siêu âm túi mật sau mỗi 6 tháng điều trị cho đến khi sỏi biến mất.

Tiếp tục điều trị cho đến khi không tìm thấy sỏi trong 2 lần liên tục kiểm tra X quang và/hoặc siêu âm túi mật cách nhau khoảng 4 - 12 tuần. Điều này là do những kỹ thuật này không cho kết quả đáng tin cậy với những sỏi có đường kính nhỏ hơn 2 mm. Khả năng tái xuất hiện sỏi sau khi làm tan bằng liệu pháp acid mật được ước tính lên đến khoảng 50% trong 5 năm. Hiệu quả của UDCA trong điều trị sỏi cản quang hoặc cản quang một phần chưa được kiểm chứng nhưng nhìn chung chúng ít tan hơn sỏi không cản quang. Sỏi không cholesterol chiếm khoảng 10 - 15% sỏi không cản quang và có thể không bị hòa tan bởi các acid mật.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều, tuy nhiên cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người cao tuổi.

Trẻ em: Sỏi giàu cholesterol và xơ gan mật tiên phát rất hiếm gặp ở trẻ em nhưng nếu có, hiệu chỉnh liều tùy theo cân nặng. Chưa có dữ liệu đầy đủ về tính an toàn và hiệu quả trên nhóm đối tượng điều trị này.

Bệnh nhân béo phì: Có thể cần dùng liều cao hơn (lên đến 15 mg/ kg/ ngày).

Xơ nang kèm rối loạn gan mật:

Trẻ em: Trẻ em 6 - 18 tuổi xơ nang: 20 mg/ kg/ ngày chia 2 - 3 lần, có thể dùng đến 30 mg/ kg/ ngày nếu cần thiết.

Thể trọng (kg)	Liều hàng ngày (mg/ kg thể trọng)	Acid ursodeoxycholic		
		Sáng	Trưa	Tối
20 - 29	17 - 25	250 mg	--	250 mg
30 - 39	19 - 25	250 mg	250 mg	250 mg
40 - 49	20 - 25	250 mg	250 mg	500 mg
50 - 59	21 - 25	250 mg	500 mg	500 mg
60 - 69	22 - 25	500 mg	500 mg	500 mg
70 - 79	22 - 25	500 mg	500 mg	750 mg
80 - 89	22 - 25	500 mg	750 mg	750 mg
90 - 99	23 - 25	750 mg	750 mg	750 mg
100 - 109	23 - 25	750 mg	750 mg	1000 mg
> 110		750 mg	1000 mg	1000 mg

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Acid ursodeoxycholic không nên dùng cho những bệnh nhân:

- Quá mẫn với các acid mật hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Viêm túi mật hoặc đường dẫn mật cấp.
- Tắc đường dẫn mật (thường gặp tắc ống dẫn mật chủ hoặc ống dẫn của túi mật).
- Thường xuyên xuất hiện cơn đau quặn mật.
- Giảm khả năng co bóp túi mật.

Thuốc không thích hợp dùng trong điều trị sỏi mật calci hóa không cản quang.

Không nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc có ý định mang thai.

Không nên dùng thuốc cho bệnh nhân loét dạ dày hoặc tá tràng tiến triển hay bệnh nhân có rối loạn ở ruột hoặc gan gây cản trở sự di chuyển của các acid mật trong lòng ruột như phẫu thuật cắt hồi tràng và tạo lỗ thoát, viêm hồi tràng đoạn cuối, ứ mật trong và ngoài gan, bệnh gan cấp và mãn tính nặng.

Trẻ em

Thất bại trong phẫu thuật Kasai hoặc không phục hồi dòng chảy mật tốt ở trẻ hẹp đường dẫn mật.

6. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc được sử dụng dưới sự giám sát của bác sỹ điều trị.

Trong 3 tháng đầu điều trị, cứ mỗi 4 tuần bác sỹ nên kiểm tra các chỉ số thăm dò chức năng gan ASAT (SGOT), ALAT (SGPT) và γ -GT, sau đó mỗi 3 tháng kiểm tra lại một lần. Bên cạnh theo dõi để nhận biết các dấu hiệu đáp ứng hoặc không đáp ứng điều trị ở bệnh nhân xơ gan mật tiên phát, sự giám sát này cũng cho phép phát hiện sớm tổn thương gan tiềm tàng, đặc biệt ở bệnh nhân xơ gan mật tiên phát giai đoạn cuối.

Khi dùng làm tan sỏi cholesterol:

Để đánh giá sự tiến triển của liệu pháp và kịp thời phát hiện sỏi mật calci hóa, cho bệnh nhân chụp X quang có uống thuốc cản quang và siêu âm ở tư thế đứng và nằm ngửa (kiểm soát siêu âm) mỗi 6 - 10 tháng sau khi bắt đầu điều trị tùy vào kích thước sỏi.

Nếu túi mật không thể nhìn thấy trong hình ảnh X quang, hoặc trong trường hợp có sỏi mật calci hóa, suy giảm khả năng co bóp của túi mật hoặc thường xuyên bị cơn đau quặn mật, không nên dùng UDCA.

Phụ nữ dùng acid ursodeoxycholic để làm tan sỏi mật nên sử dụng các biện pháp tránh thai không hormone do biện pháp tránh thai dùng hormon có thể làm tăng nguy cơ bị sỏi mật.

Khi dùng trong điều trị xơ gan mật tiên phát giai đoạn cuối:

Rất hiếm các ca xơ gan mật bù được báo cáo, tình trạng này sẽ giảm một phần sau khi ngưng điều trị.

Hiếm khi xảy ra trường hợp các triệu chứng lâm sàng trên bệnh nhân xơ gan mật tiên phát chuyển biến xấu đi, ví dụ ngứa tăng lên. Nếu tình trạng này xảy ra, giảm liều còn 250 mg/ngày, sau đó tăng dần đến liều khuyến cáo.

Nếu có tiêu chảy, bắt buộc phải giảm liều. Ngưng điều trị trong trường hợp tiêu chảy kéo dài. Tránh chế độ ăn giàu calo hoặc cholesterol.

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.

Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa poly sorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Để xa tầm tay trẻ em.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Các nghiên cứu trên động vật không thấy ảnh hưởng của UDCA đến khả năng sinh sản. Không có dữ liệu về ảnh hưởng tới khả năng sinh sản của UDCA khi điều trị trên người.

Phụ nữ có thai

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng UDCA cho phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính trong giai đoạn đầu mang thai. Chống chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ có khả năng mang thai

Phụ nữ có khả năng có thai chỉ được chỉ định điều trị khi họ sử dụng các biện pháp tránh thai đáng tin cậy: Dùng biện pháp tránh thai không hormon hoặc uống thuốc tránh thai chứa oestrogen thấp. Tuy nhiên, ở các bệnh nhân sử dụng acid ursodeoxycholic để làm tan sỏi, nên sử dụng biện pháp tránh thai không hormon vì thuốc tránh thai hormon dạng uống có thể làm tăng nguy cơ sỏi mật.

Cần loại trừ khả năng mang thai trước khi bắt đầu điều trị.

Phụ nữ cho con bú

Theo một số tài liệu nghiên cứu trên phụ nữ cho con bú, nồng độ UDCA trong sữa rất thấp và có thể không ảnh hưởng bất lợi đối với trẻ bú mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Acid ursodeoxycholic không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

UDCA có thể ảnh hưởng đến hấp thu cyclosporin ở những bệnh nhân khi dùng đồng thời 2 loại thuốc này. Nếu dùng đồng thời, kiểm tra nồng độ cyclosporin máu cho bệnh nhân và hiệu chỉnh liều cyclosporin nếu cần.

Không nên dùng phối hợp acid ursodeoxycholic cùng với than hoạt, colestyramin, colestipol hoặc các antacid chứa hydroxyd nhôm hoặc oxyd nhôm vì những chất này sẽ gắn với UDCA ở ruột làm giảm sinh khả dụng của nó. Nếu bắt buộc phải dùng các thuốc trên nên dùng cách thời điểm uống acid ursodeoxycholic ít nhất 2 giờ.

Acid ursodeoxycholic ảnh hưởng đến sự tiết acid mật nên sự hấp thu của các chất thân dầu có thể bị ảnh hưởng.

Trong một số trường hợp UDCA có thể làm giảm hấp thu ciprofloxacin.

UDCA làm giảm nồng độ đỉnh và diện tích dưới đường cong (AUC) của chất chẹn kênh calci nitrendipin ở người tình nguyện khỏe mạnh. Theo dõi chặt chẽ hiệu quả điều trị khi dùng đồng thời nitrendipin và acid ursodeoxycholic. Có thể cần tăng liều nitrendipin. Tương tác làm giảm hiệu quả điều trị của dapson cũng được báo cáo. Tương tác trên, kết hợp với dữ liệu tương tác in vitro, có thể được giải thích do sự cảm ứng enzym CYP3A4. Tuy nhiên, không có sự cảm ứng nào được báo cáo khi nghiên cứu tương tác với budesonid, một cơ chất của CYP3A4.

Hormon có tính oestrogen, các thuốc tránh thai giàu oestrogen và các thuốc hạ cholesterol máu như clofibrat làm tăng tiết cholesterol từ gan do đó thúc đẩy hình thành sỏi mật, đối kháng với tác dụng của UDCA.

Một nghiên cứu lâm sàng ở người tình nguyện khỏe mạnh sử dụng đồng thời UDCA (500 mg/ngày) và rosuvastatin (20 mg/ngày) cho thấy sự giảm nồng độ huyết tương của rosuvastatin. Tương tác này và các tương tác của statin khác liên quan lâm sàng vẫn chưa được biết.

Thuốc có thể làm tăng tác dụng của thuốc hạ đường huyết dạng uống (tolbutamid). Cần thận trọng khi dùng phối hợp.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Tiêu hóa: Phân xám, tiêu chảy.

Rất hiếm gặp, $< 1/10.000$

Tiêu hóa: Đau quặn phần trên bụng có thể xảy ra khi điều trị xơ gan mật tiên phát.

Gan - mật: Sỏi mật calci hóa, xơ gan mật bù (điều trị xơ gan mật tiên phát giai đoạn tiến triển, giảm sau khi ngưng điều trị).

Rối loạn ở da và mô dưới da: Nổi mề đay.

Chưa rõ tần suất

Rối loạn tiêu hóa: Nôn, buồn nôn.

Da và mô dưới da: Ngứa.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Tiêu chảy có thể xảy ra trong trường hợp quá liều. Nhìn chung, các triệu chứng quá liều khác không rõ ràng do sự hấp thu của UDCA giảm khi tăng liều và tăng bài tiết qua phân. Không cần dùng biện pháp điều trị đặc hiệu nào, chủ yếu là bù dịch và điện giải khi có tiêu chảy. Tuy nhiên, nên theo dõi chức năng gan. Nếu cần, có thể dùng nhựa trao đổi ion để gắn kết acid mật trong ruột.

Một số đối tượng đặc biệt:

Điều trị liều cao kéo dài UDCA (28 - 30 mg/ kg/ ngày) ở bệnh nhân viêm xơ đường mật tiên phát (với liều chỉ định chưa được FDA phê duyệt) làm tăng nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



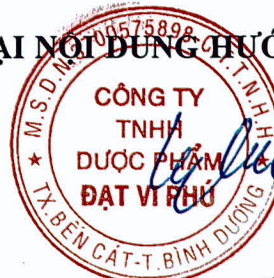
DAVI PHARM

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)**

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng