

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DẤ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 8/11/2016



MOG MOOG LANGA

HUESO TAB.
Ursodeoxycholic acid 300 mg
Film coated tablet

Rx Prescription Drug Box of 3 blisters x 10 film coated tablets

HUESO TAB.

Ursodeoxycholic acid 300 mg
Film coated tablet



Manufactured by
KOREA ARLICO PHARM CO., LTD.
21, Yeosu 2-gil, Gwanggyeong-myeon, Jecheon-gu,
Chungcheongbuk-do, Korea

COMPOSITION:
Each film coated tablet contains:
Ursodeoxycholic acid 300.0mg
INDICATION/ CONTRAINDICATION
DOSAGE & ADMINISTRATION/
PRECAUTION/ SIDE EFFECT/
OTHER INFORMATION :
Please read the instruction inside.
SPECIFICATION: USP 38
STORAGE:
In tight container, in dry and cool place,
at temperature below 30°C,
SHELF LIFE :
36 months from the manufacture date

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE CAREFULLY READ THE INSTRUCTION BEFORE USE

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

HUESO TAB.

Ursodeoxycholic acid 300 mg
Viên nén bao phim



Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
KOREA ARLICO PHARM CO., LTD.
21, Yeosu 2-gil, Gwanggyeong-myeon, Jecheon-gu,
Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ursodeoxycholic acid 300.0mg
Chỉ định/ Liều dùng & Cách dùng/
Chống chỉ định/ Tác dụng phụ/ Lưu ý/
Các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong
Tiêu chuẩn: USP 38
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi
khô ráo, thoáng mát, ở nhiệt độ dưới 30°C
DNNK:
Số Lô SX/ Lot No:
NSX/ Mfg. Date
HDI/ Exp. Date
SDK/ Visa No

ĐỂ XA TÂM VỚI TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG

89/95

Ursodeoxycholic acid 300 mg
Film coated tablet

HUESO TAB.

Rx Prescription Drug Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

HUESO TAB.

Ursodeoxycholic acid 300 mg
Film coated tablet

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:
Ursodeoxycholic acid.....300.0mg

**INDICATION/ CONTRAINDICATION
DOSAGE & ADMINISTRATION/
PRECAUTION/ SIDE EFFECT/
OTHER INFORMATION :**

Please read the instruction inside.

SPECIFICATION: USP 38

STORAGE:

In tight container, in dry and cool place,
at temperature below 30°C,

SHELF LIFE :

36 months from the manufacture date

SĐK/ Visa No.:

Số lô SX/ Lot No.:

NSX/ Mfg. Date :

HD/ Exp. Date :



Manufactured by
KOREA ARLICO PHARM CO., LTD.
21, Tongje 3-gil, Gwanggye-eon, myeon, Jincheon-gun,
Chungcheongbuk-do, Korea

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE CAREFULLY READ
THE INSTRUCTION BEFORE USE**



Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

HUESO TAB.

Ursodeoxycholic acid 300 mg
Viên nén bao phim



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ursodeoxycholic acid.....300,0mg

Chỉ định/ Liều dùng & Cách dùng/
Chống chỉ định/ Tác dụng phụ/ Lưu ý/
Các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong.

Tiêu chuẩn: USP 38

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi
khô ráo, thoáng mát, ở nhiệt độ dưới 30°C

Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên

DNNK:

ĐỂ XA TÂM VỚI TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG



Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
KOREA ARLICO PHARM CO., LTD.
21, Yongso 3-gil, Gwangmyeong-gu, Seoul, Jochon-gan,
Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.

SOON EON

Rx : Thuốc bán theo đơn

HUESO TAB

(Ursodeoxycholic acid 300 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc : HUESO TAB

Thành phần: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Ursodeoxycholic acid.....300 mg

Tá dược: Lactose hydrat, cellulose vi tinh thể 101, colloidal silicon dioxid, hydroxypropyl cellulose, tinh bột natri glycolat, magnesi stearat, povidon K-30, hypromellose 2910, talc.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: A05AA02

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc đường tiêu hóa

Acid ursodeoxycholic là một acid mật thứ cấp được sản sinh từ các vi khuẩn đường ruột, trong khi các acid mật sơ cấp được sản sinh ra từ gan và được tích lũy ở túi mật. Khi được bài tiết vào đoạn ruột kết, các acid mật sơ cấp có thể được chuyển hoá thành acid mật thứ cấp nhờ các chủng vi khuẩn đường ruột. Các acid mật sơ cấp và thứ cấp giúp cơ thể tiêu hóa lipid.

Acid ursodeoxycholic có hoạt tính điều chỉnh sự cân bằng giữa các thành phần của mật (làm giảm tổng hợp cholesterol ở mật), kích thích và giúp tái tạo tế bào gan, tạo các điều kiện thuận lợi hoà tan các sỏi cholesterol.

Đặc tính dược động học:

- Phân bố sau khi uống: Acid ursodeoxycholic vào máu và được chuyển trực tiếp đến gan, chỉ một lượng nhỏ lưu thông trong vòng tuần hoàn.
- Chuyển hóa: Acid ursodeoxycholic nhanh chóng hấp thu vào gan và gắn kết với glycin hoặc taurin rồi thải vào mật. Chuyển hóa qua gan lần đầu từ 50 đến 60%. Một tỷ lệ nhỏ acid ursodeoxycholic chịu sự chuyển hóa trong chu trình gan-ruột.
- Thải trừ: Acid ursodeoxycholic đào thải qua sữa mẹ, thận, mật và chủ yếu qua phân.

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 này.
- *Rối loạn gan mật kết hợp với xơ nang ở trẻ em từ 6 đến 18 tuổi.*

Liều dùng:

* 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 khuyến dùng là 10 mg/kg/ngày, tùy theo thể trọng mà liều dùng từ 2 – 3 viên/ngày.

Liều cho trẻ em được xác định riêng biệt dựa vào khối lượng cơ thể

- Cách dùng: Khuyến 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 10 – 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.

Liều cho trẻ em được xác định riêng biệt dựa vào khối lượng cơ thể

** 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.

** Rối loạn gan mật kết hợp với xơ nang ở trẻ em từ 6 đến 18 tuổi*

- 20 mg/kg/ngày, chia làm 2-3 lần, liều tối đa 30 mg/kg/ngày

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với thuốc.
- Bệnh nhân bị nghẽn ống mật hoàn toàn (tác dụng lợi mật có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng).
- Bệnh nhân viêm gan tiến triển nhanh.
- Bệnh nhân sỏi calci.
- Bệnh nhân viêm túi mật cấp.
- Phụ nữ có hoặc nghi ngờ có thai.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.
- Bệnh nhân bệnh thận.
- Bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng cấp.
- Bệnh nhân viêm kết tràng hay viêm ruột như bệnh Crohn's.

Thận trọng:

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.

Trong 3 tháng đầu điều trị, cần theo dõi các enzym gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ -GT 4 lần / tuần. Ngoài việc cho phép xác định các đáp ứng và không đáp ứng ở những bệnh nhân đang được điều trị xơ gan mật tiên phát, việc theo dõi này cũng giúp phát hiện sớm các tiềm năng suy gan, đặc biệt ở những bệnh nhân giai đoạn tiến triển.

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.
- Những bệnh nhân thiếu lactase, không dung nạp lactose, kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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.

Tương tác với thuốc 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.
- Trong một số trường hợp đặc biệt, acid ursodeoxycholic có thể làm giảm hấp thu ciprofloxacin.
- Acid ursodeoxycholic đã được chứng minh làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương (C max) và diện tích dưới đường cong (AUC) của nitrendipin đối kháng calci. Cũng có báo cáo tương tác làm giảm hiệu quả điều trị của dapson.
- Thuốc tránh thai, hormon estrogen và thuốc hạ cholesterol máu như clofibrat có thể làm tăng sỏi mật.

Sử dụng cho 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

Không biết liệu acid ursodeoxycholic có đi vào sữa mẹ hay không. Do đó, không dùng thuốc trong thời gian cho con bú. Nếu bắt buộc phải điều trị bằng acid ursodeoxycholic, phải ngừng cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều:

Triệu chứng quá liều bao gồm tiêu chảy. Ngoài ra, không có các triệu chứng khác do acid ursodeoxycholic bị giảm hấp thu khi tăng liều và được đào thải qua phân.

Khi xảy ra quá liều cần điều trị triệu chứng của tiêu chảy và cân bằng nước - điện giải cho bệnh nhân.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo và thoáng mát, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc :

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

KOREA ARLICO PHARM CO., LTD.

21, Yongso 2-gil, Gwanhyewon- myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc



HONG SOON EON

THÔNG TIN SẢN PHẨM



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm

HUESO TAB

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ



2. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Ursodeoxycholic acid.....300 mg

Tá dược: Lactose hydrat, cellulose vi tinh thể 101, colloidal silicon dioxit, hydroxypropyl cellulose, tinh bột natri glycolat, magnesi stearat, povidon K-30, hypromellose 2910, talc.

3. Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim

Đóng gói: Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- *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 mật phải do chứng bệnh này nhợt.

- *Rối loạn gan mật kết hợp với xơ nang ở trẻ em từ 6 đến 18 tuổi.*

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

* 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 khuyến dùng là 10 mg/kg/ngày, tùy theo thể trọng mà liều dùng từ 2 – 3 viên/ngày.

Liều cho trẻ em được xác định riêng biệt dựa vào khối lượng cơ thể

- Cách dùng: Khuyến 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 10 – 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.

Liều cho trẻ em được xác định riêng biệt dựa vào khối lượng cơ thể

* 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.

* *Rối loạn gan mật kết hợp với xơ nang ở trẻ em từ 6 đến 18 tuổi*

- 20 mg/kg/ngày, chia làm 2-3 lần, liều tối đa 30 mg/kg/ngày

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Quá mẫn với thuốc.

- Bệnh nhân bị nghẽn ống mật hoàn toàn (tác dụng lợi mật có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng).

- Bệnh nhân viêm gan tiến triển nhanh.

- Bệnh nhân sỏi calci.

- Bệnh nhân viêm túi mật cấp.

- Phụ nữ có hoặc nghi ngờ có thai.

- Trẻ em dưới 6 tuổi.

- Bệnh nhân bệnh thận.

- Bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng cấp.

- Bệnh nhân viêm kết tràng hay viêm ruột như bệnh Crohn's.



[Handwritten signature]

7. 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.

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

- 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.

- Trong một số trường hợp đặc biệt, acid ursodeoxycholic có thể làm giảm hấp thu ciprofloxacin.

- Acid ursodeoxycholic đã được chứng minh làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương (C max) và diện tích dưới đường cong (AUC) của nitrendipin đối kháng calci. Cũng có báo cáo tương tác làm giảm hiệu quả điều trị của dapsone.

- Thuốc tránh thai, hormon estrogen và thuốc hạ cholesterol máu như clofibrat có thể làm tăng sỏi mật

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

Tiếp tục liều với cách dùng như thường lệ.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo và thoáng mát, ở nhiệt độ dưới 30°C.

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

Triệu chứng quá liều bao gồm tiêu chảy. Ngoài ra, không có các triệu chứng khác do acid ursodeoxycholic bị giảm hấp thu khi tăng liều và được đào thải qua phân.

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

Khi xảy ra quá liều cần điều trị triệu chứng của tiêu chảy và cân bằng nước - điện giải cho bệnh nhân.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

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.

Trong 3 tháng đầu điều trị, cần theo dõi các enzym gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ -GT 4 lần / tuần. Ngoài việc cho phép xác định các đáp ứng và không đáp ứng ở những bệnh nhân đang được điều trị xơ gan mật tiên phát, việc theo dõi này cũng giúp phát hiện sớm các tiềm năng suy gan, đặc biệt ở những bệnh nhân giai đoạn tiến triển.

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.
- Những bệnh nhân thiếu lactase, không dung nạp lactose, kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Tham vấn bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

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

15. Hạn dùng của thuốc?

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất

KOREA ARLICO PHARM CO., LTD.

21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon- myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

17. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc :



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

HONG SOON EON