

171/138

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp


THÀNH PHẦN: Acid ursodeoxycholic.....50 mg Thiamine nitrate.....10 mg Riboflavin 5 mg Tá dược vừa đủ một viên	Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng
	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, Đồng Nai, Việt Nam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT


Lần đầu: 18 / 1 / 13

Usolin® PLUS

Acid ursodeoxycholic	50 mg
Thiamine nitrate	10 mg
Riboflavin	5 mg



6 VĨ x 10 VIÊN NANG



Usolin® PLUS


Acid ursodeoxycholic	50 mg
Thiamine nitrate	10 mg
Riboflavin	5 mg

SDK:

6 VĨ x 10 VIÊN NANG


COMPOSITION: Ursodeoxycholic acid50 mg Thiamine nitrate.....10 mg Riboflavin 5 mg Excipients q.s..... one capsule	Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use.
Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: See the insert.	Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light
	OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II, Dong Nai, Vietnam

Nhãn vỉ




Usolin® PLUS

Ursodeoxycholic acid	50 mg
Thiamine nitrate	10 mg
Riboflavin	5 mg



6 BLISTERS x 10 CAPSULES



Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Tp.HCM, Ngày tháng năm
PGD Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển


CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
OPV
 ĐỖ VĂN HOÀNG



USOLIN® PLUS

Viên nang

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Acid ursodeoxycholic 50 mg.
Thiamin nitrat (vitamin B₁) 10 mg.
Riboflavin (vitamin B₂) 5,0 mg.

Tá dược: Flowlac, tinh bột ngô, talc, magnesi stearat, crospovidon.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

– Viên nang cứng số 3, thân màu xanh lá nhạt, nắp màu xanh lá đậm, bột thuốc trong nang màu cam nhạt.

DƯỢC LỰC HỌC:

Acid ursodeoxycholic là một acid mật tự nhiên có trong mật. Acid ursodeoxycholic dùng để làm tan sỏi mật bằng cách làm giảm sự tổng hợp cholesterol ở gan hay giảm sự hấp thu của cholesterol ở ruột non.

Acid ursodeoxycholic thúc đẩy sự este hóa vitamin B₁ và B₂ trong acid mật, làm tăng sinh khả dụng, phát huy hiệu quả điều trị của vitamin B₁ và B₂ trong các trường hợp bệnh gan.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Acid ursodeoxycholic được hấp thu qua đường tiêu hóa và trải qua sự tuần hoàn ruột gan. Nó liên hợp một phần ở gan trước khi được bài tiết vào mật. Dưới tác động của vi khuẩn đường ruột các dạng liên hợp và tự do trải qua quá trình khử 7 α -hydroxyl thành acid lithocholic, một phần được thải trừ trực tiếp vào phân và phần còn lại được hấp thu và chủ yếu được liên hợp và sunfat bởi gan trước khi thải trừ vào phân.

Thiamin nitrat (Vitamin B₁):

Thiamin được hấp thu qua đường tiêu hóa và được phân bố rộng đến hầu hết các mô của cơ thể. Lượng vitamin B₁ vượt quá nhu cầu của cơ thể sẽ không được lưu trữ mà được thải trừ trong nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc các chất chuyển hóa.

Riboflavin (Vitamin B₂):

Riboflavin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Mặc dù riboflavin được phân bố rộng đến các mô cơ thể, chỉ một ít được lưu trữ trong cơ thể. Riboflavin được chuyển đổi trong cơ thể thành coenzym flavin mononucleotid (FMN) và sau đó thành một coenzym khác flavin adenin dinucleotid (FAD). Khoảng 60% FMN và FAD liên kết với protein huyết tương. Riboflavin được thải trừ trong nước tiểu. Riboflavin đi qua nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:

– Hỗ trợ điều trị một số bệnh gan mãn tính như bệnh lý gan do rượu, sỏi mật và bệnh gan do liên quan đến đường mật nguyên phát.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

Dùng đường uống.

– Người lớn: 1 viên nang x 3 lần/ ngày. Uống sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

– Quá mẫn hoặc không dung nạp acid ursodesoxycholic hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
– Tắt nghẽn ống mật.
– Phụ nữ có thai và cho con bú.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Sử dụng thận trọng cho các bệnh nhân bị bệnh tuyến tụy nặng, loét đường tiêu hoá.

Phụ nữ mang thai và cho con bú: chống chỉ định cho nhóm đối tượng này.



Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Rối loạn tiêu hoá, tiêu chảy, buồn nôn và nôn mửa. Hiếm khi đau bụng, táo bón.
- Các phản ứng quá mẫn: Ngứa, phát ban.
- Các trường hợp khác: Mệt mỏi, chóng mặt.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Hiệu quả của thuốc hạ đường huyết uống có thể tăng lên khi dùng đồng thời với acid ursodeoxycholic.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Chưa có báo cáo về việc quá liều. Biểu hiện trầm trọng nhất của quá liều có thể là tiêu chảy. Nên điều trị triệu chứng.

TRÌNH BÀY:

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tỉnh Đồng Nai

ĐT : (061) 3992999 Fax : (061) 3835088



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh

