

3408 Fg
681 15965

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERURSO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/01/2018



Ursodeoxycholic acid
Meyerurso
 250 mg

Meyerurso

REG.NO:
 SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
 BOX OF 03 BLISTERS X 10 FILM-COATED TABLETS

Rx PRESCRIPTION DRUG

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
 6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-VN

COMPOSITION:
 Ursodeoxycholic acid
 250 mg
 Excipients q.s for one film-coated tablet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
 Please read the instruction.
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
 READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.
 OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TIÊU CHUẨN: TCCS
 SDK: HỘP 03 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

th

Meyerurso

Meyerurso
 Acid ursodeoxycholic 250 mg



Số lô SX:
 Ngày SX:
 Hạn dùng:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
 Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

THÀNH PHẦN:
 Acid ursodeoxycholic 250 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERURSO




Meyerurso

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

SĐK: TIÊU CHUẨN: TCCS
HỘP 10 VÍ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



Meyerurso
Acid ursodeoxycholic 250 mg



Meyerurso
Acid ursodeoxycholic 250 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam



Rx PRESCRIPTION DRUG

REG. NO:
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 10 BLISTERS X 10 FILM-COATED TABLETS



Meyerurso

Ursodeoxycholic acid

250 mg



Meyerurso

COMPOSITION:

Ursodeoxycholic acid 250 mg
Excipients q.s for one film-coated tablet.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:

Please read the instruction.

STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.

OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY

6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-VN



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

th

MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC MEYERURSO



TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYERURSO

Rx Thuốc bán theo đơn

Tiêu chuẩn: TCCS

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

MEYERURSO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Acid ursodeoxycholic 250 mg

Tá dược: Lactose, microcrystallin cellulose 101, PVP K30, natri lauryl sulfat, natri croscarmellose, aerosil, talc, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, sunset yellow lake, titan dioxyd, tartrazin yellow, ponceau vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình bầu dục, hai mặt trơn lồi, bao phim màu cam, bên trong màu trắng.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Thuốc được chỉ định để làm tan sỏi cholesterol ở những người bệnh sỏi mật có túi mật vẫn còn hoạt động.
- Bệnh gan mạn tính đặc biệt là chứng xơ gan do tắc nghẽn ống mật, viêm xơ đường dẫn mật.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

*** Làm tan sỏi cholesterol:**

- Người lớn:
 - + Liều thông thường: 8 – 12 mg/kg/ ngày, uống 1 liều duy nhất vào buổi tối.
 - + Bệnh nhân béo phì: Liều dùng có thể tăng đến 15 mg/kg/ngày.
 - + Đợt điều trị có thể kéo dài từ 6 đến 24 tháng tùy thuộc vào kích thước và thành phần của sỏi.
- Người cao tuổi: Không có bằng chứng cho thấy cần phải thay đổi liều người lớn, nhưng cần phải tính đến các biện pháp dự phòng thích hợp.

- Trẻ em: Sỏi mật giàu cholesterol và xơ gan mật tiên phát rất hiếm ở trẻ em. Nếu xảy ra, liều dùng nên tính theo trọng lượng cơ thể. Không có đầy đủ dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả cho đối tượng này.

*** Xơ gan do tắc nghẽn ống mật, viêm xơ đường dẫn mật:**

Liều hàng ngày tính theo trọng lượng cơ thể: 14 ± 2 mg/kg (khoảng 3 - 7 viên).

Trong 3 tháng đầu tiên điều trị, nên uống 3 lần/ngày. Khi chức năng gan được cải thiện, có thể uống mỗi ngày một lần vào buổi tối:

Trọng lượng (kg)	Liều mỗi ngày (mg/kg)	Viên Meyerurso			
		3 tháng đầu			Tháng kế tiếp
		Sáng	Trưa	Tối	Tối: 1 lần/ngày
47 – 62	12 – 16	1	1	1	3
63 – 78	13 – 16	1	1	2	4
79 – 93	13 – 16	1	2	2	5
94 – 109	14 – 16	2	2	2	6
> 110		2	2	3	7

Trọng lượng (kg)	Liều mỗi ngày (mg/kg)	Viên Meyerurso		
		Sáng	Trưa	Tối
20 – 29	17-25	1	--	1
30 – 39	19-25	1	1	1
40 – 49	20-25	1	1	2
50 – 59	21-25	1	2	2
60 – 69	22-25	2	2	2
70 – 79	22-25	2	2	3
80 – 89	22-25	2	3	3
90 – 99	23-25	3	3	3
100 – 109	23-25	3	3	4
> 110		3	4	4

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Rối loạn chức năng gan hoặc bất thường đường dẫn mật.
- Sỏi cản tia X (sỏi calci).
- Sỏi mật có biến chứng hoặc có chỉ định phải phẫu thuật.
- Bệnh viêm ruột hoặc loét dạ dày - tá tràng đang hoạt động.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác dụng không mong muốn:

*** Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10**

- Rối loạn tiêu hóa: Phân lỏng hoặc tiêu chảy.

*** Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000**

- Đau bụng trên bên phải nghiêm trọng đã xảy ra trong quá trình điều trị xơ gan mật tiên phát.
- Sỏi mật bị vôi hóa.
- Xơ gan mất bù trong thời gian điều trị các giai đoạn tiến triển của xơ gan mật tiên phát.
- Rối loạn da và mô dưới da: Nổi mào đay.

*** Không rõ tần suất**

- Buồn nôn, nôn.
- Ngứa.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Giảm liều đến 250 mg mỗi ngày, sau đó tăng dần lên đến liều khuyến cáo. Trong trường hợp tiêu chảy kéo dài, nên ngừng thuốc.

Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Tránh phối hợp với các thuốc làm tăng sỏi cholesterol như các estrogen, thuốc chống tăng lipid máu như clofibrat.
- Tránh dùng chung với các thuốc kháng acid, than hoạt và cholestyramin, do làm giảm hoạt tính của thuốc.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, hãy uống thuốc ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu như gần đến thời gian uống liều kế tiếp, thì bỏ qua liều đã quên. Không nên uống liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên.



Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Có thể bị tiêu chảy. Nói chung, các triệu chứng khác của quá liều hầu như không có, bởi vì sự hấp thu của acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều và do đó được bài tiết nhiều hơn vào phân.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Điều trị triệu chứng tiêu chảy kết hợp phục hồi cân bằng nước và điện giải. Nhựa trao đổi ion có thể hữu ích để gắn kết các acid mật trong ruột. Khuyến khích kiểm tra chức năng gan.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Trong 3 tháng đầu điều trị, các thông số chức năng gan như AST, ALT và γ -GT nên được theo dõi mỗi 4 tuần, sau đó mỗi 3 tháng.

- Trong trường hợp điều trị sỏi túi mật cholesterol, nên kiểm tra hiệu quả điều trị bằng chẩn đoán hình ảnh sau 6 tháng. Nếu X-quang không thấy được túi mật, sỏi mật bị vôi hóa, túi mật giảm co bóp hoặc thường xuyên xuất hiện các cơn đau quặn mật, Meyerurso không được sử dụng.

- Nếu bị tiêu chảy, phải giảm liều, trường hợp tiêu chảy vẫn còn, nên ngưng thuốc.

- Tránh phối hợp với các thuốc có độc tính với gan.

- Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

*** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Thời kỳ mang thai: Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng acid ursodeoxycholic, đặc biệt là trong ba tháng đầu của thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy khả năng gây quái thai trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Do đó không được sử dụng thuốc trong khi mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú: Chưa có dữ liệu lâm sàng về sự an toàn của acid ursodeoxycholic ở phụ nữ đang cho con bú. Vì vậy, Meyerurso không được khuyến cáo cho nhóm bệnh nhân này.

*** Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:**

Không ảnh hưởng.

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

- Thông báo cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ nếu gần đây hoặc hiện tại bệnh nhân có sử dụng các thuốc khác.

- Bệnh nhân không dung nạp một số đường như lactose.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

Acid ursodeoxycholic là một acid mật tự nhiên hiện diện với số lượng ít trong mật người. Acid ursodeoxycholic ức chế sự tổng hợp và bài tiết cholesterol ở gan và ức chế sự hấp thu cholesterol ở ruột. Thuốc được dùng để làm tan các sỏi giàu cholesterol ở người bệnh có túi mật vẫn còn hoạt động.

Dược động học:

Acid ursodeoxycholic được hấp thu cao qua đường tiêu

hóa, với nồng độ tối đa sau khi uống khoảng 60 phút và đạt nồng độ đỉnh trong 3 giờ.

Acid ursodeoxycholic nhanh chóng liên hợp với glycin và taurin trong gan. Sự biến đổi vi sinh đường ruột và các chất chuyển hóa của thuốc xảy ra khi thuốc rời khỏi chu trình gan ruột và liên quan đến nồng độ cao của acid lithocholic và acid 7- ketolithocholic trong suốt quá trình điều trị bằng acid ursodeoxycholic.

Thuốc được thải trừ qua thận, sữa mẹ, mật và chủ yếu qua phân.

Chỉ định:

- Thuốc được chỉ định để làm tan sỏi cholesterol ở những người bệnh sỏi mật có túi mật vẫn còn hoạt động.

- Bệnh gan mạn tính đặc biệt là chứng xơ gan do tắc nghẽn ống mật, viêm xơ đường dẫn mật.

Liều lượng và cách dùng:

*** Làm tan sỏi cholesterol:**

- Người lớn:

+ Liều thông thường: 8 – 12 mg/kg/ ngày, uống 1 liều duy nhất vào buổi tối.

+ Bệnh nhân béo phì: Liều dùng có thể tăng đến 15 mg/kg/ngày.

+ Đợt điều trị có thể kéo dài từ 6 đến 24 tháng tùy thuộc vào kích thước và thành phần của sỏi.

- Người cao tuổi: Không có bằng chứng cho thấy cần phải thay đổi liều người lớn, nhưng cần phải tính đến các biện pháp dự phòng thích hợp.

- Trẻ em: Sỏi mật giàu cholesterol và xơ gan mật tiên phát rất hiếm ở trẻ em. Nếu xảy ra, liều dùng nên tính theo trọng lượng cơ thể. Không có đầy đủ dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả cho đối tượng này.

*** Xơ gan do tắc nghẽn ống mật, viêm xơ đường dẫn mật:**

Liều hàng ngày tính theo trọng lượng cơ thể: 14 ± 2 mg/kg (khoảng 3 - 7 viên).

Trong 3 tháng đầu tiên điều trị, nên uống 3 lần/ngày. Khi chức năng gan được cải thiện, có thể uống mỗi ngày một lần vào buổi tối.

Trọng lượng (kg)	Liều mỗi ngày (mg/kg)	Viên Meyerurso			
		3 tháng đầu			Tháng kế tiếp
		Sáng	Trưa	Tối	Tối: 1 lần/ngày
47 – 62	12 – 16	1	1	1	3
63 – 78	13 – 16	1	1	2	4
79 – 93	13 – 16	1	2	2	5
94 – 109	14 – 16	2	2	2	6
> 110		2	2	3	7

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

Trọng lượng (kg)	Liều mỗi ngày (mg/kg)	Viên Meyerurso		
		Sáng	Trưa	Tối
20 – 29	17-25	1	--	1
30 – 39	19-25	1	1	1
40 – 49	20-25	1	1	2
50 – 59	21-25	1	2	2
60 – 69	22-25	2	2	2
70 – 79	22-25	2	2	3
80 – 89	22-25	2	3	3
90 – 99	23-25	3	3	3
100 – 109	23-25	3	3	4
> 110		3	4	4

Chống chỉ định :

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.



- Rối loạn chức năng gan hoặc bất thường đường dẫn mật.
- Sỏi cản tia X (sỏi calci).
- Sỏi mật có biến chứng hoặc có chỉ định phải phẫu thuật.
- Bệnh viêm ruột hoặc loét dạ dày - tá tràng đang hoạt động.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

Thận trọng:

- Trong 3 tháng đầu điều trị, các thông số chức năng gan như AST, ALT và γ -GT nên được theo dõi mỗi 4 tuần, sau đó mỗi 3 tháng.
- Trong trường hợp điều trị sỏi túi mật cholesterol, nên kiểm tra hiệu quả điều trị bằng chẩn đoán hình ảnh sau 6 tháng. Nếu X-quang không thấy được túi mật, sỏi mật bị vôi hóa, túi mật giảm co bóp hoặc thường xuyên xuất hiện các cơn đau quặn mật, Meyerurso không được sử dụng.
- Nếu bị tiêu chảy, phải giảm liều, trường hợp tiêu chảy vẫn còn, nên ngưng thuốc.
- Tránh phối hợp với các thuốc có độc tính với gan.
- Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose

*** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

- *Thời kỳ mang thai:* Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng acid ursodeoxycholic, đặc biệt là trong ba tháng đầu của thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy khả năng gây quái thai trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Do đó không được sử dụng thuốc trong khi mang thai trừ khi thật sự cần thiết.
- *Thời kỳ cho con bú:* Chưa có dữ liệu lâm sàng về sự an toàn của acid ursodeoxycholic ở phụ nữ đang cho con bú. Vì vậy, Meyerurso không được khuyến cáo cho nhóm bệnh nhân này.

*** Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:**

Không ảnh hưởng.

Tương tác thuốc:

- Tránh phối hợp với các thuốc làm tăng sỏi cholesterol như các estrogen, thuốc chống tăng lipid máu như

clofibrat.

- Tránh dùng chung với các thuốc kháng acid, than hoạt và cholestyramin, do làm giảm hoạt tính của thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

* *Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$*

- Rối loạn tiêu hóa: Phân lỏng hoặc tiêu chảy.

* *Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$*

- Đau bụng trên bên phải nghiêm trọng đã xảy ra trong quá trình điều trị xơ gan mật tiên phát.
- Sỏi mật bị vôi hóa.
- Xơ gan mất bù trong thời gian điều trị các giai đoạn tiến triển của xơ gan mật tiên phát.
- Rối loạn da và mô dưới da: Nổi mào da.
- * *Không rõ tần suất*
- Buồn nôn, nôn.
- Ngứa.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Giảm liều đến 250 mg mỗi ngày, sau đó tăng dần lên đến liều khuyến cáo. Trong trường hợp tiêu chảy kéo dài, nên ngừng thuốc.

Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng: Có thể bị tiêu chảy. Nội chung, các triệu chứng khác của quá liều hầu như không có, bởi vì sự hấp thu của acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều và do đó được bài tiết nhiều hơn vào phân.
- Xử trí: Điều trị triệu chứng tiêu chảy kết hợp phục hồi cân bằng nước và điện giải. Nhựa trao đổi ion có thể hữu ích để gắn kết các acid mật trong ruột. Khuyến khích kiểm tra chức năng gan.

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



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre,
tỉnh Bến Tre - Việt Nam



Huỳnh Thiện Nghĩa





Ngày 15 tháng 10 năm 2011