

81/85 F

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 4 / 3 / 09

COMPOSITION : Each tablet contains :
 Ursodeoxycholic acid 300mg

APPEARANCE : A white round tablet

INDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATION, PRECAUTION, DRUG-INTERACTION, SIDE-EFFECT :
 Please refer to the inside insert paper

PACKAGE : 10 tabs x 3 blisters / Box.

SPECIFICATON : In-house
STORAGE : Preserve in well-closed container at below 30°C

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE


Manufactured by :
 **DAEWOONG**
 PHARMACEUTICAL CO., LTD
 35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup,
 Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea

Handwritten signature

Rx Prescription Drug 30 Tabs.

Uruso Tab 300mg

Ursodeoxycholic acid 300mg

 **DAEWOONG**
 PHARMACEUTICAL CO., LTD

3 Blisters x 10 Tablets

Uruso Tab 300mg
 Ursodeoxycholic acid 300mg

Rx Thuốc kê đơn

Viên nén URUSO 300mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên có chứa:
 Acid Ursodeoxycholic 300mg

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ: Xem tờ hướng dẫn sử dụng

BÓNG GÓI: 10 viên x 3 vỉ/ hộp

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C

TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nhà sản xuất :
 **DAEWOONG**
 PHARMACEUTICAL CO., LTD
 35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup,
 Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc


Nhà nhập khẩu : CSC số 16/03/09 KCS số 06/03/09



Rx Prescription Drug 30 Tabs.

Uruso Tab 300mg

Ursodeoxycholic acid 300mg

 **DAEWOONG**
 PHARMACEUTICAL CO., LTD

3 Blisters x 10 Tablets

Ursodeoxycholic acid 300mg

103*50*40

DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Lot No. :
Exp. Date :

Uruso Tab 300mg
 Ursodeoxycholic acid 300mg
 DAEWOONG KOREA

Uruso Tab 300mg
 Ursodeoxycholic acid 300mg
 DAEWOONG KOREA

Uruso Tab 300mg
 Ursodeoxycholic acid 300mg
 DAEWOONG KOREA

Uruso Tab 300mg
 Ursodeoxycholic acid 300mg
 DAEWOONG KOREA

Rx Thuốc kê đơn

Viên nén URUSO 300mg
(Acid Ursodeoxycholic)

[THÀNH PHẦN] Mỗi viên nén có chứa:

Acid Ursodeoxycholic300mg

Tá dược: Tinh bột bắp, Carboxymethylcellulose Calcium, Hydroxypropyl Cellulose, Colloidal silicone dioxide, Magnesium stearate, lactose.

[MÔ TẢ]

Viên nén hình tròn, màu trắng, một mặt có khắc số "300", mặt còn lại có khắc chữ "DW" và vạch phân liều.

[CHỈ ĐỊNH]

- Sỏi mật giàu cholesterol khi túi mật còn chức năng
- Cải thiện chức năng gan trong xơ gan mật nguyên phát

[LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Sỏi mật giàu cholesterol khi túi mật còn chức năng: 8-12mg/kg/ngày trước khi ngủ hoặc chia làm 2-3 lần (liều lớn hơn uống trước khi đi ngủ). Thời gian dùng 6-24 tháng tùy cỡ sỏi và thành phần sỏi.
- Cải thiện chức năng gan trong xơ gan mật nguyên phát: 10-15mg/kg/ngày chia làm 2-4 lần

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

- Bệnh nhân mẫn cảm với thuốc hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Bệnh nhân bị nghẽn ống dẫn mật hoàn toàn (tác động 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 thai hoặc nghi ngờ có thai
- Trẻ em dưới 12 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]

Thận trọng khi chỉ định URUSO cho các bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân bệnh tuyến tụy trầm trọng
- Bệnh nhân có sỏi mật trong ống mật (ứ mật có thể xảy ra do tác động lợi mật)
- Bệnh nhân bệnh não do gan gây ra, xơ gan cổ trướng hoặc cần ghép gan
- Bệnh nhân bệnh gan mạn tính

[PHỤ NỮ CÓ THAI, PHỤ NỮ CHO CON BÚ]

- Phụ nữ có thai: không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai do đã có báo cáo về nhiễm độc bào thai trên động vật thử nghiệm
- Phụ nữ cho con bú: Chưa biết thuốc này có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do có nhiều thuốc bài tiết vào sữa mẹ, cần thận trọng khi chỉ định thuốc này cho phụ nữ cho con bú

[TÁC DỤNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

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

[TƯƠNG TÁC THUỐC]

Thận trọng khi chỉ định thuốc này cùng với thuốc làm hạ đường huyết Tolbutamid cho bệnh nhân tiểu đường do thuốc này làm tăng tác dụng hạ đường huyết của thuốc Tolbutamid.

Các thuốc sau đây làm giảm khả năng hấp thu của Acid ursodeoxycholic:

- Cholestyramin, colestipol, than hoạt, các thuốc có chứa Magnesi và nhôm hydroxyd.
- Các thuốc làm tăng cholesterol trong mật (như các thuốc ngừa thai đường uống có chứa estrogen) hay các thuốc làm giảm cholesterol trong máu (như clofibrat)

[TÁC DỤNG NGOẠI Ý]

- Tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn, ói mửa, hiếm khi đau bụng, táo bón, ợ nóng, đau vùng thượng vị
- Quá mẫn: ngứa, hiếm khi phát ban
- Các tác dụng ngoại ý khác: mệt mỏi toàn thân, chóng mặt, tăng men ALT, ALP, AST, gama-GT, giảm bạch cầu
- Tăng bilirubin huyết

* Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng ngoại ý nào xảy ra khi dùng thuốc này

[QUÁ LIỀU]

Tiêu chảy có thể xảy ra khi dùng thuốc quá liều. Nhìn chung, các triệu chứng khác của quá liều không thể xảy ra do hấp thu acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều, và do đó được thải nhiều qua phân.

Không có phương pháp đặc hiệu trong điều trị quá liều. Trong trường hợp tiêu chảy, cần bù nước và điện giải.

[ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC]

Sau khi uống, acid ursodeoxycholic được cô đặc và dự trữ trong túi mật, acid ursodeoxycholic làm giảm bão hòa cholesterol nhờ ức chế tổng hợp và bài tiết cholesterol ở gan, đồng thời ức chế tái hấp thu cholesterol vào ruột. Tác dụng giảm bão hòa cholesterol cho phép hòa tan từ từ sỏi cholesterol.

Ngoài ra, acid ursodeoxycholic làm tăng lưu lượng mật, giúp cải thiện tình trạng ứ mật. Acid ursodeoxycholic giúp bảo vệ tế bào gan khỏi tác dụng gây độc gan của các acid mật không tan trong nước (như acid lithocholic, acid deoxycholic, acid chenodeoxycholic) nhờ ức chế cạnh tranh hấp thu vào ruột.

[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 đi vào mật. Một tỷ lệ nhỏ acid ursodeoxycholic chịu sự chuyển hóa do vi khuẩn trong chu trình gan-ruột
- Thải trừ: Acid ursodeoxycholic được đào thải chủ yếu qua phân

[ĐÓNG GÓI] 10 viên x 3 vỉ / hộp

[BẢO QUẢN] Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30 °C

[HẠN DÙNG] 36 tháng kể từ ngày sản xuất

[TIÊU CHUẨN] Tiêu chuẩn nhà sản xuất

***“Tránh xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ”***

Nhà sản xuất:

 **DAEWOONG**
PHARMACEUTICAL CO., LTD.
35-14, Jeyakgongdan 4 – gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc