

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/02/2019



Meyerurso 200
Ursodeoxycholic acid
200 mg

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

Rx PRESCRIPTION DRUG

Meyerurso 200

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

Meyerurso 200

COMPOSITION:
Ursodeoxycholic acid
200 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.
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE.

Rx THUỐC KÈ ĐƠN

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

Meyerurso 200



Meyerurso 200
Acid ursodeoxycholic 200 mg



THÀNH PHẦN:
Acid ursodeoxycholic 200 mg
Tế được vừa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
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.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

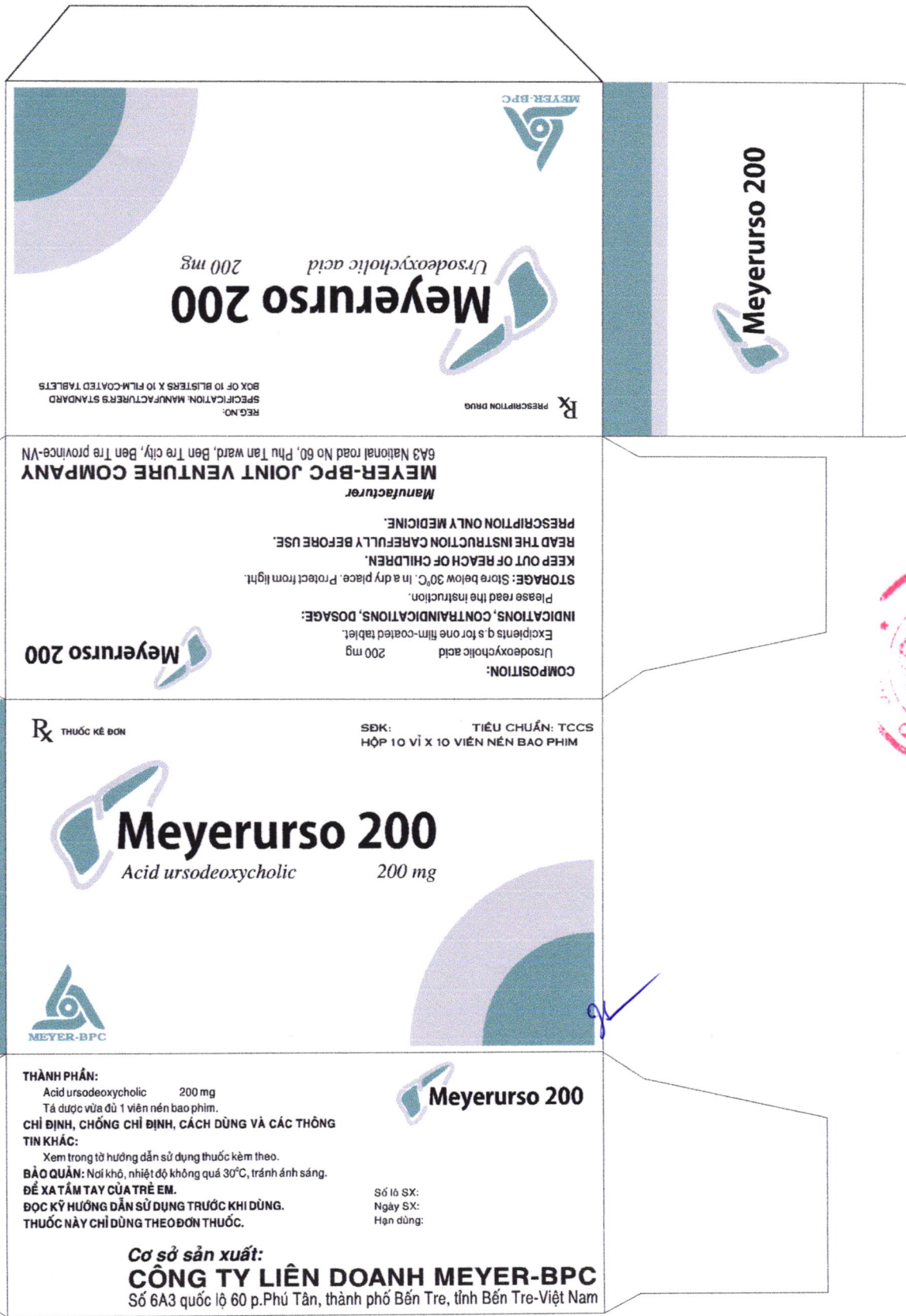
Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

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



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa



REG. NO: SPECIFICATION MANUFACTURERS STANDARD BOX OF 10 BLISTERS X 10 FILM-COATED TABLETS

Meyerurso 200
Ursodeoxycholic acid
200 mg

MEYER-BPC

Rx PRESCRIPTION DRUG

COMPOSITION:
Ursodeoxycholic acid 200 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.
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE.

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

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

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

Meyerurso 200
Acid ursodeoxycholic 200 mg

MEYER-BPC

THÀNH PHẦN:
Acid ursodeoxycholic 200 mg
Tá được vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

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

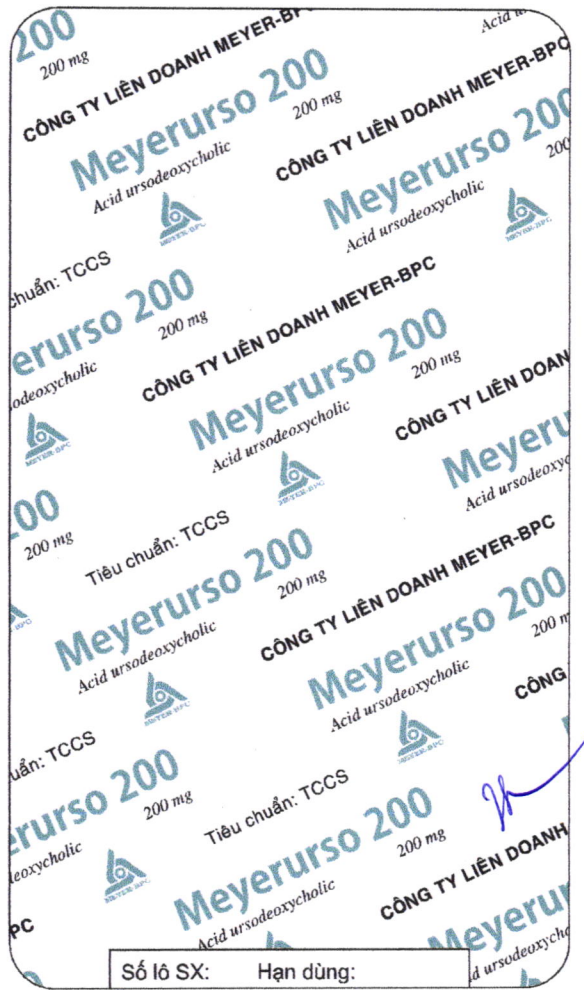
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC

TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Huỳnh Thuận Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC MEYERURSO 200



TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC
TRẦN TRỆ - T. BẾN TRÈ

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYERURSO 200

Rx Thuốc kê đơn

MEYERURSO 200

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần dược chất: Acid ursodeoxycholic 200 mg
- Thành phần tá dược: Lactose, PVP K30, natri lauryl sulfat, natri croscarmellose, aerosil, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén dài tròn hai đầu, một mặt có khắc biểu tượng của công ty, một mặt trơn, bao phim màu trắng, bên trong màu trắng.

Chỉ định:

- Cải thiện chức năng gan trong xơ gan mật tiên phát hay bệnh gan mạn tính loại C.
- Thuốc được chỉ định để làm tan sỏi cholesterol ở những người bệnh sỏi mật có túi mật vẫn còn hoạt động.

Cách dùng, liều dùng:

*** Xơ gan mật tiên phát:**

- Người lớn và người cao tuổi: 10 – 15 mg/kg/ ngày, chia làm 2 – 4 lần.

- 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.

*** Làm tan sỏi cholesterol:**

Người lớn và người cao tuổi: 8 – 12 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần hoặc uống 1 liều duy nhất vào buổi tối. Liều dùng có thể tăng đến 15 mg/kg/ngày ở bệnh nhân béo phì, nếu cần.

Thời gian điều trị có thể kéo dài đến hai năm, tùy thuộc vào kích thước của sỏi và nên được tiếp tục ba tháng sau khi sỏi tan.

*** Trẻ em:**

Trẻ em bị chứng xơ nang, từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi: 20 mg/kg/ngày chia làm 2 - 3 lần, tăng lên 30mg/kg/ngày nếu cần.

Chống chỉ định :

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Viêm cấp tính túi mật hoặc đường dẫn mật.
- Tắc nghẽn đường dẫn mật (tắc nghẽn ống mật chung hoặc ống dẫn túi mật)
- Thường có triệu chứng cơn đau sỏi mật.
- Bệnh co thắt túi mật.
- Sỏi cản tia X (sỏi calci).
- Phụ nữ có thai hoặc có dự định mang thai và phụ nữ cho con bú.
- Bệnh gan mạn tính, viêm ruột hoặc loét dạ dày - tá tràng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- 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 với

hóa, túi mật giảm cơ bóp hoặc thường xuyên xuất hiện các cơn đau quặn mật, Meyerurso 200 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.

Sử dụng thuốc cho 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 200 không được khuyến cáo cho nhóm bệnh nhân này.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

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

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Không nên dùng đồng thời acid ursodeoxycholic với than hoạt, colestyramin, colestipol hoặc thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxyd và/hoặc smectit (oxyd nhôm), bởi vì các chế phẩm này gắn kết với acid ursodeoxycholic trong ruột làm ức chế sự hấp thu và hiệu quả của thuốc. Nếu cần thiết phải sử dụng các thuốc này, nên uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống acid ursodeoxycholic.

- Acid ursodeoxycholic có thể làm tăng sự hấp thu cyclosporin từ ruột. Ở những bệnh nhân đang điều trị cyclosporin, cần kiểm tra nồng độ cyclosporin trong máu và điều chỉnh liều nếu cần thiết.

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

- Acid ursodeoxycholic đã được chứng minh là làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) và diện tích dưới đường cong (AUC) của nitrendipin chất đối kháng calci. Một sự tương tác làm giảm hiệu quả điều trị của dapsone cũng đã được báo cáo.

- Thuốc tránh thai đường uống, hormon estrogen và các thuốc làm giảm cholesterol trong máu như clofibrat có thể làm tăng sỏi mật, tác động ngược lại với acid ursodeoxycholic được sử dụng để làm tan sỏi mật.

*** Tương kỵ của thuốc:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

*** Rối loạn tiêu hóa:**

- Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$): Phân lỏng, 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.

- Acid ursodeoxycholic có thể gây buồn nôn và nôn (tần số xảy ra chưa rõ).

*** Rối loạn gan mật:**



Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000): Sỏi mật bị vôi hóa, xơ gan mất bù.

* **Rối loạn da và mô dưới da:**

- Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000): Mày đay.

- Acid ursodeoxycholic có thể gây ngứa (tần số xảy ra chưa rõ).

Thông báo 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. 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.

- 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.

Đặc tính 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.

Đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Acid ursodeoxycholic hấp thu qua đường tiêu hóa sau khi uống và trải qua chu trình gan-ruột.

- Phân bố: Acid ursodeoxycholic được liên hợp một phần ở gan trước khi bài tiết vào mật.

- Chuyển hóa và thải trừ: Dưới tác động của vi khuẩn đường ruột, thuốc ở dạng tự do và dạng liên hợp trải qua quá trình 7- α -dehydroxy hóa tạo thành acid lithocholic, một phần đào thải trực tiếp qua phân, phần còn lại được hấp thu chủ yếu là liên hợp và sulfat ở gan trước khi đào thải qua phân.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 80, p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam



Huỳnh Thiện Nghĩa



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

