

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERURSOLIC

461/161

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-03-2018

MEYERURSOLIC

ACID URSODEOXYCHOLIC 300 MG
SĐK: TIÊU CHUẨN: TCCS
HỘP 03 VÍ X 10 VIÊN NỀN BAO PHIM



MEYERURSOLIC

THÀNH PHẦN:
Acid ursodeoxycholic: 300 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nền 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.

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

MEYERURSOLIC

Rx PRESCRIPTION DRUG

MEYERURSOLIC

URSODEOXYCHOLIC ACID 300 MG

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



COMPOSITION:
Ursodeoxycholic acid 300 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.

MEYERURSOLIC

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



TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC MEYERURSOLIC



TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Văn Nền

MÃ ĐĂNG KÝ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYERURSOLIC

Rx Thuốc bán theo đơn

Tiêu chuẩn: TCCS

MEYERURSOLIC

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

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Acid ursodeoxycholic 300 mg
Tá dược: Lactose, PVP K30, microcrystallin cellulose 101, natri lauryl sulfat, natri croscarmellose, aerosil, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxide, sunset yellow lake, 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 giấy chứa 03 vỉ bấm, mỗi vỉ 10 viên nén bao phim (vỉ nhôm/nhôm)
- Hộp giấy chứa 10 vỉ bấm, mỗi vỉ 10 viên nén bao phim (vỉ nhôm/nhôm)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Cải thiện chức năng gan trong xơ gan mật tiến 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.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

* Người lớn và người cao tuổi:

- Cải thiện chức năng gan trong xơ gan mật tiến phát: Liều thường dùng hàng ngày là 2 - 4 viên, tùy thuộc vào cân nặng, chia làm 2 - 4 lần.

- Làm tan sỏi cholesterol: Liều thường dùng hàng ngày là 1 - 3 viên, tùy thuộc vào cân nặng, chia làm 2 lần hoặc uống 1 liều duy nhất vào buổi tối.

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

* Trẻ em:

Liều dùng cho trẻ em có thể thấp hơn liều dùng thông thường của người lớn. Bác sĩ sẽ tính toán liều dùng theo trọng lượng cơ thể của trẻ.

- Trẻ em bị chứng xơ nang, tuổi từ 6 đến dưới 18: Liều dùng được Bác sĩ tính theo trọng lượng cơ thể của trẻ.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- 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 cơ thắt túi mật.
- Sỏi canxi 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.

Tác dụng không mong muốn:

* Rối loạn tiêu hóa:

- Thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$): Phân lỏng, tiêu chảy.
- Rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10.000$): Đau bụng trên bên phải nghiêm trọng đã xảy ra trong quá trình điều trị xơ gan mật tiến phát.

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

* Rối loạn gan mật:

- Rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10.000$): Sỏi mật bị vôi hóa, xơ gan mật bủ.

* Rối loạn da và mô dưới da:

- Rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10.000$): Mày đay.
- Acid ursodeoxycholic có thể gây ngứa (tần số xảy ra chưa rõ).

Thông báo cho Bác 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:

Sử dụng thuốc khác khi đang điều trị bằng acid ursodeoxycholic có thể ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị của thuốc. Hãy thông báo cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ nếu bạn đang sử dụng hay gần đây có sử dụng bất kỳ thuốc nào khác như:

- Thuốc uống tránh thai, hormon estrogen.
- Thuốc làm giảm cholesterol trong máu như clofibrat, colestyramin, colestipol. Nếu cần thiết phải sử dụng các thuốc này, nên uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống acid ursodeoxycholic.
- Thuốc điều trị đau dạ dày như than hoạt, thuốc kháng acid có chứa nhôm. Nếu cần phải sử dụng các thuốc này, nên uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống acid ursodeoxycholic.
- Các thuốc khác như Cyclosporin, ciprofloxacin, dapson, nitredipin.

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.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu xảy ra quá liều, cần báo ngay cho Bác sĩ, Dược sĩ hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất. Mang theo toa thuốc này và thuốc còn sót lại gửi cho Thấy thuốc.

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 cơ bóp hoặc thường xuyên xuất hiện các cơn đau quặn mật, Meyerursolic 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.

- Thân trọng với thành phần tá dược màu của thuốc (sunset yellow, tartrazin, ponceau) có thể gây phản ứng dị ứng.

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

- Không nên sử dụng acid ursodeoxycholic cho phụ nữ có thai hoặc có kế hoạch mang thai.

- Không nên cho con bú khi đang sử dụng acid ursodeoxycholic.

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

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

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với Bác sĩ hoặc Dược sĩ của bạn.

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.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

- CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

- Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Được 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.

Được 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.

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.

Liều lượng và cách dùng:

* **Xơ gan mật tiên phát:**

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

- Trẻ em: Liều dùng tính theo trọng lượng cơ thể.

* **Làm tan sỏi cholesterol:**

Người lớn và người cao tuổi: 6 – 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: Liều dùng tính theo trọng lượng cơ thể.

* **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 cơ thắt túi mật.

- Sỏi canxi 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 đa dạ dày - tá tràng.

Các trường hợp 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 vôi hóa, túi mật giảm cơ bóp hoặc thường xuyên xuất hiện các cơn đau quặn mật, Meyerursolic 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.

- Thân trọng với thành phần tá dược màu của thuốc (sunset yellow, tartrazin, ponceau) có thể gây phản ứng dị ứng.

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

- **Thời kỳ mang thai:** Không có đủ 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 đủ liệu lâm sàng về sự an toàn của acid ursodeoxycholic ở phụ nữ đang cho con bú. Vì vậy, Meyerursolic không được khuyến cáo cho nhóm bệnh nhân này.

* **Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Không nên dùng đồng thời acid ursodeoxycholic với than hoạt, colestyramin, colestipol hoặc thuốc kháng acid có chứa nhóm hydroxyd và/hoặc smectil (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 dapson 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.

Tác dụng không mong muốn:

* **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 tiến 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 mật 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 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.



Huỳnh Thiện Nghĩa



TU. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

