

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH TABLET CONTAINS:		R _x Thuốc bán theo đơn		MỖI VIÊN CHỨA:		SDK:	
Ursodeoxycholic acid.....	150mg			Acid Ursodeoxycholic.....	150mg	Ngày SX:	
Excipients q.s.....	per tablet			Tá dược vừa đủ.....	1 viên	Hạn Dùng:	
Indication, dosage, instruction and contra-indication:				Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.			
See in the leaflet				Tiêu chuẩn: TCCS			
Specification: In-house				Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.		Số Lô SX:	
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.				Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng			
Read leaflet carefully before use				Để xa tầm tay trẻ em			
Keep out of reach of children							
							
DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.		GMP - WHO		Chai 30 viên nén bao phim			

EACH TABLET CONTAINS:		R _x Thuốc bán theo đơn		MỖI VIÊN CHỨA:		SDK:	
Ursodeoxycholic acid.....	150mg			Acid Ursodeoxycholic.....	150mg	Ngày SX:	
Excipients q.s.....	per tablet			Tá dược vừa đủ.....	1 viên	Hạn Dùng:	
Indication, dosage, instruction and contra-indication:				Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.			
See in the leaflet				Tiêu chuẩn: TCCS			
Specification: In-house				Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.		Số Lô SX:	
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.				Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng			
Read leaflet carefully before use				Để xa tầm tay trẻ em			
Keep out of reach of children							
							
DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.		GMP - WHO		Chai 60 viên nén bao phim			

EACH TABLET CONTAINS:		R _x Thuốc bán theo đơn		MỖI VIÊN CHỨA:		SDK:	
Ursodeoxycholic acid.....	150mg			Acid Ursodeoxycholic.....	150mg	Ngày SX:	
Excipients q.s.....	per tablet			Tá dược vừa đủ.....	1 viên	Hạn Dùng:	
Indication, dosage, instruction and contra-indication:				Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.			
See in the leaflet				Tiêu chuẩn: TCCS			
Specification: In-house				Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.		Số Lô SX:	
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.				Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng			
Read leaflet carefully before use				Để xa tầm tay trẻ em			
Keep out of reach of children							
							
DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.		GMP - WHO		Chai 100 viên nén bao phim			

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

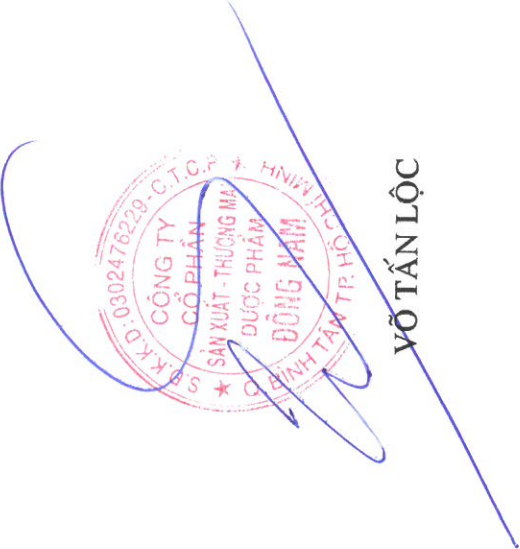


VÕ TẤN LỘC

R_x Prescription only PHUHEPA Ursodeoxycholic acid 150mg  WHO - GMP  Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets	PHUHEPA Ursodeoxycholic acid 150mg 
PHUHEPA MỖI VIÊN CHỨA: Acid Ursodeoxycholic.....150mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: TCCS Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.	Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em SDK: _____ Số Lô SX: _____ Ngày SX: _____ Hạn Dùng: _____ CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam
 PHUHEPA Ursodeoxycholic acid 150mg R_x Thuốc bán theo đơn PHUHEPA Ursodeoxycholic acid 150mg  GMP - WHO  Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	
PHUHEPA EACH TABLET CONTAINS: Ursodeoxycholic acid.....150mg Excipients q.s.....per tablet Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Specification: In-house Store in a dry place, below 30°C, protect from light.	Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  819350851530222 DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

PHUHEPA
Ursodeoxycholic acid 150mg

WHO - GMP

Box of 4 blisters x 10 film-coated tablets

PHUHEPA
Ursodeoxycholic acid 150mg

PHUHEPA
MỖI VIÊN CHỨA:
Acid Ursodeoxycholic.....150mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đặt xa tầm tay trẻ em

SDK: _____ Số Lô SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn Dùng: _____

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

PHUHEPA
Ursodeoxycholic acid 150mg

GMP - WHO

Hộp 4 vỉ x 10 viên nén bao phim

PHUHEPA
EACH TABLET CONTAINS:
Ursodeoxycholic acid.....150mg
Excipients q.s.....per tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In-house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

819350851530222

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

R_x Prescription only PHUHEPA Ursodeoxycholic acid 150mg  WHO - GMP Box of 6 blisters x 10 film-coated tablets	PHUHEPA Ursodeoxycholic acid 150mg 
PHUHEPA MỖI VIÊN CHỨA: Acid Ursodeoxycholic.....150mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: TCCS Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em SDK: _____ Số Lô SX: _____ Ngày SX: _____ Hạn Dùng: _____ CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam	
 PHUHEPA Ursodeoxycholic acid 150mg R_x Thuốc bán theo đơn PHUHEPA Ursodeoxycholic acid 150mg  GMP - WHO Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim	
PHUHEPA EACH TABLET CONTAINS: Ursodeoxycholic acid.....150mg Excipients q.s.....per tablet Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Specification: In-house Store in a dry place, below 30°C, protect from light.	Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  8 935085 153022 DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

[illegible]

R_x

PHUHEPA

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 :

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất :

Acid ursodeoxycholic150 mg.

Thành phần tá dược :

Avicel 102, PVP K30, Natri lauryl sulfat, DST, Magnesi stearat, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc, Sunset yellow lake, Sunset yellow, Ponceau 4R.

DẠNG BẢO CHẾ :

Viên nén tròn bao phim màu cam, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH :

PHUHEPA được chỉ định trong điều trị xơ gan ứ mật nguyên phát (PBC) và làm tan sỏi mật cholesterol có kích thước nhỏ đến trung bình không phẫu thuật được (không cản tia X) ở bệnh nhân có chức năng túi mật bình thường.

Acid ursodeoxycholic không hòa tan sỏi cholesterol được bao bọc bởi calci hoặc sỏi có thành phần sắc tố mật.

Trẻ em : Các bệnh về gan - ống mật trong bệnh xơ nang (CF) ở trẻ em từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG :

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng:

Điều trị xơ gan ứ mật nguyên phát (PBC):

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

Trẻ em: Liều dùng tùy theo trọng lượng cơ thể.

Hòa tan sỏi mật:

Người lớn và người cao tuổi: Liều thường dùng là 6-12 mg/kg/ngày, uống 1 lần trước khi đi ngủ hoặc chia làm 2-3 lần. Liều dùng có thể tăng lên 15 mg/kg/ngày ở bệnh nhân béo phì, nếu cần thiết.

Thời gian điều trị có thể kéo dài đến 2 năm tùy theo kích thước sỏi. Khi sỏi đã tan, tiếp tục dùng trong 3 tháng nữa.

Trẻ em: Liều dùng tùy theo trọng lượng cơ thể.

Bệnh xơ nang (CF) ở trẻ em từ 6 tuổi đến dưới 18 tuổi: 20 mg/kg/ngày chia 2-3 lần/ngày, có thể tăng lên 30 mg/kg/ngày nếu cần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

Acid ursodeoxycholic không được dùng ở những bệnh nhân sau:

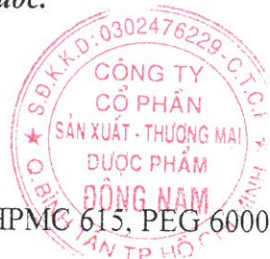
- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Sỏi calci có cản tia X.
- Viêm túi mật hoặc ống mật cấp.
- Tắc đường mật (tắc ống mật chủ hoặc một ống túi mật).
- Bệnh nhân thường xảy ra các cơn đau do sỏi mật.
- Bệnh nhân giảm chức năng co bóp của túi mật.
- Phụ nữ có thai hoặc có khả năng mang thai và phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.
- Bệnh gan mạn tính, loét dạ dày tá tràng hoặc các bệnh lý viêm ruột non hoặc ruột kết.

Trẻ em: Phẫu thuật nối mật-ruột (phẫu thuật Kasai) nhưng không thành công ở bệnh nhi teo đường mật bẩm sinh.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC :

Trong 3 tháng đầu điều trị, các thông số về chức năng gan như AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ -GT cần được theo dõi 4 tuần một lần, sau đó là 3 tháng một lần. Ngoài việc để xác định sự đáp ứng hoặc không đáp ứng ở bệnh nhân điều trị xơ gan ứ mật nguyên phát, việc theo dõi cũng giúp phát hiện sớm nguy cơ suy gan, đặc biệt là ở bệnh nhân đang ở giai đoạn tiến triển của xơ gan ứ mật nguyên phát.

Trong điều trị sỏi mật, để đánh giá tiến độ điều trị và xác định kịp thời tình trạng calci hóa sỏi mật cần chụp X quang túi mật sau 6-10 tháng điều trị.



Túi mật không hiển thị được khi chụp X Quang, sỏi mật có biến chứng, tắc mật, cơn đau quặn mật. Khi sử dụng thuốc để điều trị giai đoạn tiền triển của xơ gan ứ mật nguyên phát: Hiếm khi xảy ra xơ gan mất bù và bệnh nhân phải ngưng điều trị.

Nếu xảy ra tiêu chảy cần phải giảm liều và trong trường hợp đã bị tiêu chảy trước đó thì không nên sử dụng thuốc.

Trong thuốc có chứa tá dược:

Lactose monohydrat : Bệnh nhân gặp các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc.

Natri lauryl sulfat : Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như châm chích hoặc cảm giác đốt.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

Phụ nữ có thai: Chưa có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng acid ursodeoxycholic ở phụ nữ mang thai đặc biệt là trong ba tháng đầu thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy những bằng chứng về tác động gây quái thai trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Vì vậy, không sử dụng acid ursodeoxycholic ở phụ nữ mang thai. Nên ngưng thuốc ngay lập tức nếu mang thai và tư vấn bác sĩ.

Phụ nữ có khả năng mang thai chỉ nên điều trị acid ursodeoxycholic khi sử dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả. Cần tránh khả năng mang thai trước khi bắt đầu điều trị.

Phụ nữ cho con bú: Chưa biết acid ursodeoxycholic có qua được sữa mẹ hay không. Vì vậy, không sử dụng acid ursodeoxycholic ở phụ nữ cho con bú. Nếu cần thiết phải điều trị bằng acid ursodeoxycholic nên ngưng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Chưa ghi nhận những ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ 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 vì vậy ức chế sự hấp thụ 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 (C_{max}) 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 oestrogen 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 CỦA THUỐC :

Đánh giá các tác động không mong muốn dựa trên số liệu tần suất sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$).

Thường gặp, $ADR > 1/100$.

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$.

Gan mật: Vôî hóa sỏi mật, xơ gan mất bù trên bệnh nhân xơ gan ứ mật nguyên phát (PBC), (hỏi phục sau khi ngưng thuốc).

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$.

Tiêu hóa: Đau bụng có thể xảy ra trong quá trình điều trị xơ gan.

Da: Mày đay.

Tần suất không xác định.

Da: Ngứa.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ :

Tiêu chảy có thể xảy ra trong trường hợp quá liều. Nhìn chung, các triệu chứng quá liều khác thường không xảy ra vì sự hấp thu của acid ursodeoxycholic giảm dần theo liều tăng dần và vì vậy thuốc được đào thải qua phân nhiều hơn.

Không cần các biện pháp điều trị đặc biệt, nếu xảy ra tiêu chảy cần bù nước và cân bằng điện giải.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC :

Nhóm dược lý: Thông mật, tan sỏi mật, bảo vệ tế bào gan.

Mã ATC: A05AA02.

Acid ursodeoxycholic là một acid mật tự nhiên hiện diện với một lượng nhỏ trong thành phần acid mật ở người. Acid ursodeoxycholic ức chế sự tổng hợp và bài tiết cholesterol ở gan, và cũng ức chế sự hấp thu cholesterol từ ruột. Thuốc ít có tác động ức chế sự tổng hợp và bài tiết vào trong đường mật của các acid mật nội sinh, và không ảnh hưởng tới sự bài tiết phospholipid vào mật.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC :

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

Phân bố: Một phần được liên hợp trong gan trước khi bài tiết vào mật.

Chuyển hóa: Dưới tác động của vi khuẩn đường ruột, thuốc ở dạng tự do và dạng liên hợp trải qua quá trình 7-dehydroxy hóa tạo thành acid lithocholic.

Thải trừ: 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Vi 10 viên; hộp 3 vi, hộp 4 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi.

Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC :

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc sản xuất theo TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. HCM.
ĐT: (08) 3754.1748, (08) 3754.1749; FAX: (08) 3754.1750.

CTY CỔ PHẦN SX - TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh



VÕ TẤN LỘC