

193/145

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

## NHÃN HỘP

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 12/6/14

**THÀNH PHẦN:**  
Acid ursodeoxycholic.....100 mg  
Tá dược vừa đủ .....một viên

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

**Để xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**  
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, Đồng Nai, Việt Nam

**Rx** Thuốc bán theo đơn

## URSOCHOLIC-OPV® 100

Acid ursodeoxycholic 100 mg


**Rx** Thuốc bán theo đơn

**URSOCHOLIC-OPV® 100**

Acid ursodeoxycholic 100 mg

SDXC .....

HỘP 4 VỈ x 10 VIÊN BAO PHIM



WHO-GMP

**COMPOSITION:**  
Ursodeoxycholic acid.....100 mg  
Excipients q.s. ....one tablet

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: **See the insert.**

Keep out of reach of children.  
Read carefully the enclosed insert before use.

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

**OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.**  
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II, Dong Nai, Vietnam

Số lô SX/ Lot N°:  
NSX/ Mfg. Date:  
HD/ Exp. Date:

**Rx** Prescription only

## URSOCHOLIC-OPV® 100

Ursodeoxycholic acid 100 mg


**Rx** Thuốc bán theo đơn

**URSOCHOLIC-OPV® 100**

Acid ursodeoxycholic 100 mg

SDXC .....

HỘP 4 VỈ x 10 VIÊN BAO PHIM



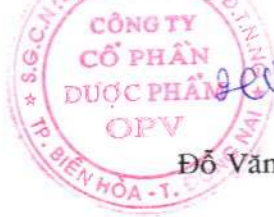
WHO-GMP

**BOX OF 4 BLISTERS X 10 COATED TABLETS**

## NHÃN VỈ



Tp.HCM Ngày 08 tháng 4 năm 2014  
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn



## URSOCHOLIC-OPV® 100

(Acid Ursodeoxycholic)

Viên nén bao phim

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên chứa:

*Hoạt chất:* Acid Ursodeoxycholic..... 100 mg

*Tá dược:* Lactose monohydrat, tinh bột ngô, tinh bột tiền hồ hóa, crospovidon, talc, magnesi stearat, opadry II white.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:**

Viên nén tròn bao phim, màu trắng hay trắng ngà.

**DƯỢC LỰC HỌC:**

Acid ursodeoxycholic là một acid mật tự nhiên có trong mật. Acid ursodeoxycholic dùng để làm tan sỏi mật bằng cách làm giảm sự tổng hợp cholesterol ở gan hay giảm sự hấp thu của cholesterol ở ruột non.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Acid ursodeoxycholic được hấp thu cao ở ruột sau khi uống, độ thanh thải pha đầu là khoảng 50-60%. Nồng độ của thuốc trong huyết tương trên lâm sàng thì không quan trọng nhưng lại rất có ích trong việc đánh giá sự dung nạp thuốc ở bệnh nhân. Thuốc đạt nồng độ cao nhất khoảng 60 phút sau khi uống.

Acid ursodeoxycholic liên hợp nhanh với glycine và taurine ở gan. Sự chuyển hóa sinh học của thuốc và chất chuyển hóa do vi sinh vật sẽ diễn ra khi thuốc và chất chuyển hóa ra khỏi vòng tuần hoàn ruột non-gan, và làm cho nồng độ lithocholic và 7-ketolithocholic acid cao trong phân trong suốt quá trình điều trị bằng acid ursodeoxycholic. Vi khuẩn chí ở ruột sẽ thủy phân thành phần thuốc liên hợp trở về dạng hoạt chất ban đầu và hoán chuyển ursodeoxycholic và acid chenodeoxycholic. Một phần được thải trừ trực tiếp qua phân và phần còn lại được hấp thu và chủ yếu được liên hợp và sulfat bởi gan trước khi thải trừ qua phân.

**CHỈ ĐỊNH:**

URSOCHOLIC-OPV được chỉ định dùng trong:

- Ngăn ngừa sự hình thành sỏi mật.
- Tan sỏi mật cholesterol không cản quang.
- Xơ gan mật nguyên phát.

**CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:**

- Ngăn ngừa sỏi mật: 300 mg x 2 lần/ngày.
- Tan sỏi mật: 6 - 12 mg/kg/ngày chia 2 - 3 lần, bệnh nhân béo phì có thể cần đến 15 mg/kg/ngày, uống trong khoảng từ 6 - 24 tháng tùy thuộc vào kích thước và thành phần của viên sỏi.
- Xơ gan mật nguyên phát: 10 - 15 mg/kg/ngày chia 2 - 4 lần.
- Viêm xơ chai đường mật nguyên phát ở trẻ em và thanh thiếu niên: 5-10 mg/kg 2 hoặc 3 lần mỗi ngày, lên đến tối đa là 15 mg/kg tùy theo đáp ứng.
- Hẹp đường mật liên quan đến ứ mật ở trẻ em: 5 mg/kg ba lần mỗi ngày, lên đến tối đa là 10 mg/kg 3 lần mỗi ngày tùy theo đáp ứng.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn với muối mật.
- Sỏi mật cản quang, sỏi cholesterol vôi hóa.
- Loét dạ dày, tá tràng tiến triển.
- Bệnh viêm ruột.





- Phụ nữ có thai và đang trong thời kỳ cho con bú.

**LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:**

- Chế độ ăn kiêng ít cholesterol sẽ làm tăng hiệu quả của URSOCHOLIC-OPV.
- Không dùng cho bệnh nhân rối loạn đường ruột và gan, vì nó gây cản trở tuần hoàn ruột gan của muối mật.
- Theo dõi enzym gan và nồng độ bilirubin mỗi 4 tuần trong 3 tháng đầu tiên sau khi dùng thuốc và cứ mỗi 3-6 tháng tiếp theo.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:** Chống chỉ định cho phụ nữ có thai và đang trong thời kỳ cho con bú.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có báo cáo.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

- Tiêu chảy, buồn nôn, nôn và ngứa.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Tránh dùng chung với các thuốc làm tăng cholesterol mật như hormone oestrogen, thuốc ngừa thai uống và một số thuốc làm giảm cholesterol máu như clofibrate.
- Tránh dùng chung với thuốc gắn kết acid mật như thuốc trung hòa acid, than hoạt và cholestyramine.
- Hiệu quả của thuốc hạ đường huyết uống có thể tăng lên khi dùng đồng thời với acid ursodeoxycholic.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Chưa có báo cáo về việc quá liều. Biểu hiện trầm trọng nhất của quá liều có thể là tiêu chảy. Nên điều trị triệu chứng.

**TRÌNH BÀY :** Hộp 4 vỉ x 10 viên nén bao phim.

**BẢO QUẢN:**

Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

**NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...**

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

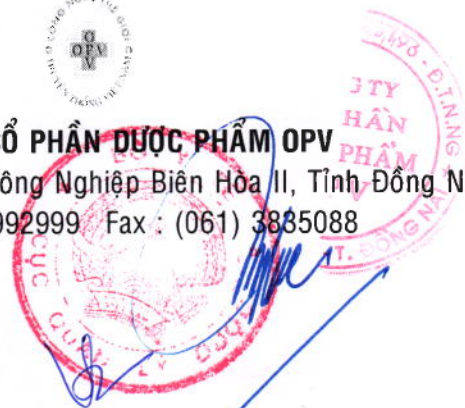
*Nhà sản xuất:*



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT : (061) 3992999 Fax : (061) 3885088



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Việt Hùng*