

AMURSOLIC

THÀNH PHẦN:

Acid ursodeoxycholic 150 mg

Tá dược: Lactose, PVP K30, natri starch glycolat, croscarmellose sodium, talc, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, titan dioxyd, sunset yellow, vàng tartrazin, ponceau vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

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:

Acid ursodeoxycholic được hấp thu cao qua đường tiêu hóa, với nồng độ tối đa sau khi uống khoảng 60 phút và đạt nồng độ đỉnh trong 3 giờ.

Acid ursodeoxycholic nhanh chóng liên hợp với glycine và taurin trong gan. Sự biến đổi vi sinh đường ruột và các chất chuyển hóa của thuốc xảy ra khi thuốc rời khỏi chu trình gan ruột và liên quan đến nồng độ cao của acid lithocholic và acid 7-ketolithocholic trong suốt quá trình điều trị bằng acid ursodeoxycholic.

Thuốc được thải trừ qua thận, sữa mẹ, mật và chủ yếu qua phân

CHỈ ĐỊNH:

- Thuốc được chỉ định để làm tan sỏi cholesterol ở những người bệnh sỏi mật có túi mật vẫn còn hoạt động.

- Bệnh gan mạn tính đặc biệt là chứng xơ gan do tắt nghẽn ống mật, viêm xơ đường dẫn mật.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống thuốc một liều duy nhất vào bữa tối trước khi đi ngủ, hoặc chia làm 2 – 3 lần, có thể chia liều lớn hơn cho trước khi đi ngủ để chống lại sự gia tăng nồng độ cholesterol mật vào ban đêm.

- Liều thông thường: 6 – 12 mg/kg/ ngày.

- Bệnh nhân béo phì: liều dùng có thể tăng đến 15 mg/kg/ngày.

Đợt điều trị kéo dài từ 6 đến 24 tháng tùy thuộc vào kích thước và thành phần của sỏi.

- Xơ gan do tắt nghẽn ống mật: 10-15mg/kg/ngày chia làm 2-4 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Rối loạn chức năng gan hoặc bất thường đường dẫn mật.

- Sỏi canxi X (sỏi calci).

- Sỏi mật có biến chứng hoặc có chỉ định phải phẫu thuật.

- Bệnh viêm ruột hoặc loét dạ dày - tá tràng đang hoạt động.

- Trẻ em dưới 12 tuổi.

THẬN TRỌNG:

- 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 co bóp hoặc thường xuyên xuất hiện các cơn đau quặn mật, Amursolic 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.

TRƯỜNG HỢP 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 vì sự an toàn của acid ursodeoxycholic ở phụ nữ đang cho con bú. Vì vậy, Amursolic không được khuyến cáo cho nhóm bệnh nhân này.

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

- Rối loạn gan mật: sỏi mật bị vôi hóa.

- Rối loạn da và mô dưới da: mề đay, ngứa.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tránh phối hợp với các thuốc làm tăng sỏi cholesterol như các estrogen, thuốc chống tăng lipid máu như clofibrat.

- Tránh dùng chung với các thuốc kháng acid, than hoạt và cholestyramin, do làm giảm hoạt tính của 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.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nén bao phim.

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 ĐƠN CỦA BÁC SĨ.



MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam