

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **05/2710/2016**

Của: **Văn phòng đại diện Công ty Pharmascience Inc.**

Địa chỉ: **Tầng 17, 201-2013 CMT8, Phường 4, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **083 8329 847/ 38 329 848**

Đăng ký thông tin thuốc: **pms-Ursodiol C**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0466/16/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **14/02/2017**

Hà Nội, ngày 17 tháng 02 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

pms-URSODIOL C

(Ursodiol 250mg, 500mg)



[Signature]
14/02/2017



SĐK: 250mg: VN-18052-14; 500mg: VN-18409-14

(a) Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD-BYT:...../...../QLD-TT, ngày..... tháng..... năm.....
(b) Ngày tháng năm in tài liệu:.....

pms-URSODIOL C

(Ursodiol 250mg, 500mg)

Chỉ định cho trường hợp

**Điều trị xơ gan ứ mật nguyên phát (PBC) &
làm tan sỏi mật thấu xạ ở những bệnh nhân có túi mật hoạt động**

TÊN THUỐC:

PMS-URSODIOL C 250MG

PMS-URSODIOL C 500MG

THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG:

Mỗi viên nén PMS-URSODIOL C 250 mg chứa 250 mg Ursodiol

Mỗi viên nén PMS-URSODIOL C 500 mg chứa 500 mg Ursodiol

DẠNG TRÌNH BÀY:

Viên nén

THÔNG TIN LÂM SÀNG:

Chỉ định

PMS-URSODIOL C được chỉ định trong điều trị xơ gan ứ mật nguyên phát (PBC) và làm tan các sỏi mật thấu xạ ở những bệnh nhân có túi mật hoạt động.

Liều dùng và cách dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Cách dùng: Dùng đường uống

Uống thường dùng của người lớn:

Uống: 13-16mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 2 lần, cùng với thức ăn hoặc sữa vào buổi sáng và tối. Liều hàng ngày có thể chia không đều và liều lớn hơn cho vào trước giờ đi ngủ để trung hòa sự tăng nồng độ cholesterol mật qua đêm.

Nên uống liều ban đầu 250mg, mỗi ngày 2 lần trong 2 tuần điều trị, sau đó mỗi tuần tăng thêm 250mg/ngày cho tới liều khuyến cáo hoặc đạt tới liều tối đa dung nạp được.

Nếu tiêu chảy xuất hiện trong khi đang tăng liều hoặc cuối thời kỳ điều trị, điều chỉnh lại liều cho tới khi hết tiêu chảy, sau đó liều cũ thường lại được dung nạp.

Người bệnh béo (nặng cân) có thể cần tới liều 20mg/kg thể trọng/ngày.

Liều thường dùng cho trẻ em chưa được xác định.

Chú ý:

Tùy theo kích cỡ và thành phần của sỏi mật có cholesterol, có thể phải điều trị kéo dài 3 tháng đến 2 năm. Cứ cách từ 3 đến 9 tháng lại chụp X- quang túi mật hoặc siêu âm để theo dõi đáp ứng với thuốc. Việc điều trị có thể cần tới 2 năm, phụ thuộc vào kích cỡ của sỏi. Nên tiếp tục điều trị khoảng 3 tháng sau khi chụp X- quang không còn sỏi.

Chống chỉ định

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

PMS-URSODIOL C không phù hợp trong việc làm tan các sỏi mật không thấu xạ và không nên sử dụng ở những bệnh nhân có túi mật không hoạt động.

Đề phòng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng

Một sản phẩm của nhóm này đã được tìm thấy là gây ung thư ở động vật. Sự liên quan của những phát hiện này để sử dụng PMS-URSODIOL C trong lâm sàng chưa được xác lập.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác

Một số loại thuốc, như cholestyramine, charcoal, colestipol và một số thuốc kháng acid (như nhôm hydroxide) kết hợp với các acid mật trong in vitro. Do đó, chúng có thể có tác dụng tương tự trong in vivo và có thể gây trở ngại cho việc hấp thu của PMS-URSODIOL C. Các thuốc làm tăng thải trừ cholesterol trong mật, như hormone estrogen, các thuốc ngừa thai đường uống giàu estrogen và một số thuốc làm giảm cholesterol trong máu, như clofibrat, không nên dùng với PMS-URSODIOL C.

Ursodiol có thể làm tăng hấp thu của cyclosporin ở những bệnh nhân cấy ghép.

Mang thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Không dùng thuốc cho người mang thai hoặc nghi ngờ có thai.

Thời kỳ cho con bú

Không dùng cho người đang cho con bú. Cho đến nay, chưa tài liệu nghiên cứu nào có kết luận cụ thể về vấn đề này.

Ảnh hưởng trên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc

PMS-URSODIOL C không ảnh hưởng đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc

Tác dụng không mong muốn

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Tiêu hóa: Tiêu chảy hiếm khi xảy ra

Quá liều

Không có dữ liệu về "Quá liều và cách xử trí". Tuy nhiên, chức năng gan nên được theo dõi. Nếu cần thiết, các loại resin trao đổi ion có thể được sử dụng để kết hợp với các acid mật trong ruột.

 **pharma
science**

pms-URSODIOL C

(Ursodiol 250mg, 500mg)

Chỉ định cho trường hợp

**Điều trị xơ gan ứ mật nguyên phát (PBC) &
làm tan sỏi mật thận xạ ở những bệnh nhân có túi mật hoạt động**

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Đặc tính dược lực học

Ursodiol là một acid mật thứ cấp (secondary) được sản sinh từ các vi khuẩn đường ruột, trong khi các acid mật sơ cấp được sản sinh ra từ gan và được tích lũy ở túi mật. Khi được bài tiết vào đoạn ruột kết, các acid mật sơ cấp có thể được chuyển hoá thành acid mật thứ cấp nhờ các chủng vi khuẩn đường ruột. Các acid mật sơ cấp và thứ cấp giúp cơ thể tiêu hóa lipid.

Ursodiol có hoạt tính điều chỉnh sự cân bằng giữa các thành phần của mật (làm giảm tổng hợp cholesterol ở mật), kích thích và giúp tái tạo tế bào gan, tạo các điều kiện thuận lợi hoà tan các sỏi cholesterol.

Mặc dù Ursodiol không phải là dẫn chất có nguồn gốc sản sinh từ động vật, nhưng nó đã được tìm thấy với số lượng lớn trong mật gấu.

Ursodiol có tác dụng thúc đẩy hấp thu và este hóa vitamin B1 và B2.

Đặc tính dược động học

- Phân bố sau khi uống: Ursodiol được hấp thu nhanh chóng. Sau khi uống 96-98% được gắn kết với protein huyết tương và được chuyển trực tiếp đến gan, chỉ một lượng nhỏ lưu thông trong vòng tuần hoàn.

- Chuyển hóa: Ursodiol nhanh chóng hấp thu vào gan và gắn kết với Glycin hoặc Taurin rồi thải vào mật. Một tỷ lệ nhỏ Ursodiol chịu sự chuyển hóa trong chu trình gan-ruột.

- Thải trừ: Ursodiol đào thải qua sữa mẹ, thận, mật và chủ yếu qua phân.

THÔNG TIN THUỐC:

Thành phần tá dược

Sodium Starch Glycolat
Povidon
Purified Water
Sodium Lauryl Sulfat
Microcrystalline Cellulose PH 101
Polyethylen Glycol 3350
Magnesium Stearat Hyqual Impalpable
Opadry Clear YS-1-7006

Tương kỵ

- Không

Hạn dùng

- 3 năm kể từ ngày sản xuất

Bảo quản

- Bảo quản nơi khô ráo ở nhiệt độ dưới 30°C
- Để xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Đóng gói

Chai 100 viên nén
Chai 30 viên nén

Nhà sản xuất:

PHARMASCIENCE INC.

6111 Avenue Royalmount., Suite 100, Montreal (Quebec), H4P 2T4, Canada
Tel: +514 340 9800 Fax: +514 340 9920

Tiếp thị và phân phối:

TADA PHARMA

44a Đinh Công Tráng, Quận 1, Tp.HCM
Tel: 08. 6264 2241 Fax: 08. 6264 2235
Email: info@tadapharma.vn
www.tadapharma.vn

Mọi chi tiết xin vui lòng liên hệ:

VPĐD Pharmascience Inc.,

Lầu 17, Tòa nhà Nam Á, 201-203 Cách Mạng Tháng Tám, phường 4, quận 3, Tp.HCM, Việt Nam
Tel: 08.3832 9847/ 08.3832 9848 Fax: 08.3832 9849
www.pharmascience.com

