

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần dược chất:

Acid ursodeoxycholic	50 mg
Thiamin nitrat	10 mg
Riboflavin	5 mg

Thành phần tá dược:

Lecithin, Sáp ong, Dầu đậu nành, Gelatin, Glycerin, L-Lysin hydroclorid, Acid citric khan, Vanilin, Titan dioxyd, FD&C yellow 5 powder, FD&C blue 1 powder, FD&C red 3 powder, Nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang mềm, một mặt màu xanh, một mặt màu vàng, dịch thuốc trong nang màu vàng.

CHỈ ĐỊNH:

- Cải thiện chức năng gan trong bệnh gan mạn tính.
- Trạng thái uể oải toàn thân, mệt mỏi, chứng khó tiêu, chán ăn do những rối loạn ở đường mật. Bảo vệ và phục hồi tế bào gan trước hoặc sau khi uống rượu.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**Liều dùng:**

Người lớn: 1 viên x 3 lần/ngày.

Cách dùng:

Uống nguyên viên sau bữa ăn.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị viêm túi mật hoặc ống mật cấp.
- Bệnh nhân bị tắc nghẽn ống mật (ống mật chủ hoặc ống nang).
- Bệnh nhân thường đau quặn mật.
- Bệnh nhân có sỏi mật bị vôi hóa.
- Bệnh nhân bị hẹp túi mật hoặc túi mật không hoạt động.
- Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trong ba tháng đầu sử dụng thuốc, cần tiến hành kiểm tra các chỉ số AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ -GT của gan mỗi 4 tuần. Sau đó, tiến hành kiểm tra mỗi 3 tháng.
- Phụ nữ trong giai đoạn dùng thuốc nên sử dụng các biện pháp tránh thai không có nội tiết tố vì thuốc tránh thai đường uống chứa nội tiết tố có thể làm tăng sỏi mật.
- Bệnh nhân bị bệnh tuyến tụy nặng cần thận trọng khi dùng thuốc.
- Thận trọng với bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa, sỏi mật trong ống dẫn mật.
- Thuốc có chứa thành phần dầu đậu nành nên bệnh nhân dị ứng với đậu nành cần thận trọng khi dùng thuốc.
- Do thuốc có chứa các tá dược màu như FD&C yellow 5 powder, FD&C blue 1 powder, FD&C red 3 powder nên bệnh nhân có cơ địa dị ứng cần dùng thuốc thận trọng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

Đã có báo cáo gây độc tính trên bào thai khi thử nghiệm trên động vật. Đồng thời, tính an toàn của thuốc khi sử dụng cho phụ nữ mang thai chưa được xác lập nên không được dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa có đầy đủ thông tin về sự bài tiết của acid ursodeoxycholic trong sữa mẹ. Không dùng thuốc hoặc không cho con bú nếu cần sử dụng thuốc.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**Tương tác của thuốc:**

- Dùng đồng thời với các thuốc gắn kết với acid mật như các thuốc kháng acid có chứa nhôm, than hoạt tính, cholestyramin, colestipol có thể làm giảm tác dụng điều trị của acid ursodeoxycholic. Do đó, tránh sử dụng đồng thời với các thuốc này. Nếu cần sử dụng, uống các thuốc này cách xa **Ursimex** ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng thuốc.
- Acid ursodeoxycholic có thể làm tăng sự hấp thu ciclosporin ở ruột. Cần theo dõi nồng độ ciclosporin trong máu khi sử dụng đồng thời với **Ursimex** và điều chỉnh liều ciclosporin nếu cần.
- Acid ursodeoxycholic có thể làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin. Acid ursodeoxycholic làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và diện tích dưới đường cong (AUC) của nitrendipin. Thuốc cũng có thể tương tác, làm giảm hiệu quả điều trị của dapsone. Do đó, cần chỉnh liều các thuốc này nếu cần.

TGM0002-3

- Do UDCA ảnh hưởng trên sự tiết acid mật nên cũng có khả năng gây ảnh hưởng đến sự hấp thu của lipophilic.
- Thiamin có thể tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.
- Probenecid sử dụng cùng riboflavin gây giảm hấp thu riboflavin ở dạ dày, ruột.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- **Thường gặp** ($1/100 \leq ADR < 1/10$):
 - + Tiêu hóa: tiêu chảy, phân nhạt màu.
- **Hiếm gặp** ($ADR < 1/1000$):
 - + Toàn thân: ra nhiều mồ hôi, quá mẫn.
 - + Gan: vôi hóa sỏi mật.
 - + Da: nổi mề đay, ban da, ngứa.
 - + Tuần hoàn: tăng huyết áp cấp.
 - + Hô hấp: khó thở.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều: thường gặp là tiêu chảy. Nhìn chung, các triệu chứng khác của quá liều thường không rõ ràng vì sự hấp thu của UDCA giảm khi tăng liều và do đó lượng thuốc bài tiết qua phân nhiều hơn.

Cách xử trí: không có thuốc giải độc đặc hiệu. Chủ yếu là điều trị triệu chứng tiêu chảy. Chú ý bồi phụ nước và các chất điện giải.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: thuốc thông mật, tan sỏi mật và bảo vệ gan.
- Mã ATC: A05AA02.
- Acid ursodeoxycholic là một acid mật có tác dụng làm giảm lượng cholesterol trong dịch mật bằng cách phân tán cholesterol và hình thành các pha tinh thể lỏng.
- Thiamin nitrat kết hợp với adenosin triphosphat (ATP) trong gan, thận và bạch cầu tạo thành dạng thiamin diphosphat (thiamin pyrophosphat) có hoạt tính sinh lý. Thiamin diphosphat là coenzym chuyển hóa carbohydrat làm nhiệm vụ khử carboxyl của các alpha-cetoacid như pyruvat và alpha-cetoglutarat và trong việc sử dụng pentose trong chu trình hexose monophosphat.
- Riboflavin trong cơ thể được biến đổi thành 2 coenzym là flavin mononucleotid (FMN) và flavin adenin dinucleotid (FAD) là các dạng coenzym hoạt động cần cho sự hô hấp của mô. Những coenzym này có hoạt tính như một chất mang phân tử hydro cho các enzym quan trọng khác ảnh hưởng đến phản ứng oxy hóa - khử các chất hữu cơ, trong quá trình chuyển hóa trung gian và sự hình thành một số vitamin và các coenzym của chúng như niacin, vitamin B6, vitamin B12. Riboflavin cũng gián tiếp liên quan đến việc duy trì sự toàn vẹn của hồng cầu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Acid ursodeoxycholic được hấp thu qua đường tiêu hóa và trải qua chu trình gan ruột. Khoảng 96% - 98% thuốc gắn kết với protein huyết tương. Một phần được liên hợp ở gan trước khi được bài tiết vào mật dưới dạng liên hợp với glycin và taurin. Ở ruột, một số chất liên hợp được giải liên hợp và tái hấp thu. Các chất liên hợp được hydroxy hóa thành acid lithocholic, một phần được hấp thu, một phần liên hợp với sulfat ở gan trước khi được đào thải qua phân. Chưa có đầy đủ thông tin về sự bài tiết của acid ursodeoxycholic trong sữa mẹ.
- Sự hấp thu thiamin trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na^+ . Hấp thu qua đường tiêu hóa giảm khi người bệnh bị bệnh gan mạn tính, giảm hấp thu hoặc uống thuốc trong bữa ăn. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu, các kho chứa thiamin ở các mô được bão hòa, lượng thải trừ qua nước tiểu cả dưới dạng phân tử nguyên vẹn và dạng đã chuyển hóa.
- Riboflavin được hấp thu chủ yếu ở tá tràng. Các chất chuyển hóa của riboflavin được phân bố khắp các mô trong cơ thể và vào sữa. Một lượng nhỏ được dự trữ ở gan, lách, thận và tim. Khoảng 60% FAD và FMN gắn vào protein huyết tương. Riboflavin là một vitamin tan trong nước, đào thải nhanh qua thận. Lượng đưa vào vượt quá sự cần thiết của cơ thể sẽ thải dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Riboflavin còn thải theo phân. Ở người thẩm phân màng bụng và lọc máu nhân tạo, riboflavin cũng được đào thải nhưng chậm hơn ở người có chức năng thận bình thường. Riboflavin qua được nhau thai và tiết vào sữa mẹ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 03 vỉ x 10 viên nang mềm.

Hộp 06 vỉ x 10 viên nang mềm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS.

TGM0002-3



IMEXPHARM

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 04, Đường 30/4, Phường 1, Thành phố Cao Lãnh,

Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com