



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CUELLAR

(Viên nén bao phim Ursodeoxycholic acid 150 mg)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc*

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Ursodeoxycholic acid 150 mg

Tá dược: Povidon, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, crospovidon, croscarmellose natri, magnesi stearat, natri lauryl sulfat, silicon dioxide, hydroxypropylmethylcellulose, talc, titan dioxide, polyethylen glycol 6000, oxyd sắt đỏ ... vừa đủ 1 viên.

Đặc tính dược lực học:

Sau khi uống, acid ursodeoxycholic giảm tỉ lệ cholesterol trong máu mật cùng với phospholipid trong mật, gây sự bất bão hòa của mật bão hòa cholesterol. Cơ chế tác động chưa được sáng tỏ hoàn toàn.

Đặc tính dược động học:

Acid ursodeoxycholic được hấp thu từ đường tiêu hóa, qua chuyển hóa lần đầu và chu trình gan - ruột. Thuốc liên hợp một phần trong gan trước khi được bài tiết vào mật và trải qua quá trình 7-dehydroxyl hóa thành acid lithocholic, một phần được bài tiết trực tiếp vào phân. Phần còn lại được hấp thu, chủ yếu liên hợp và sulphot hóa bởi gan trước khi bài tiết vào phân.

CHỈ ĐỊNH:

Hòa tan các sỏi cholesterol mật từ nhỏ tới trung bình không phẫu thuật được (không cản tia X) với chức năng túi mật bình thường.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Người lớn: 6 - 12 mg/ kg/ ngày một lần vào buổi tối hoặc chia liều. Ở bệnh nhân béo phì có thể tăng lên 15 mg/ kg/ ngày nếu cần thiết. Thời gian điều trị có thể kéo dài đến 2 năm phụ thuộc vào kích thước sỏi và nên tiếp tục 3 tháng sau khi sỏi hòa tan hoàn toàn.
Trẻ em: Không khuyến cáo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân sỏi calci có cản tia X, hoặc có túi mật không chức năng. Phụ nữ mang thai hoặc có thể mang thai. Bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính, loét dạ dày, loét tá tràng hoặc các bệnh lý viêm ruột non và ruột kết. Sỏi cholesterol bao bọc bởi calci hoặc sỏi bao gồm sắc tố mật không bị hòa tan bởi acid ursodeoxycholic.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, sự thiếu hụt Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng acid ursodeoxycholic.

Đề xa tầm tay trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Acid ursodeoxycholic không được sử dụng đồng thời với thuốc ngừa thai dùng đường uống, các hormon estrogen và các thuốc khác làm giảm nồng độ cholesterol máu và tăng nồng độ cholesterol mật. Thuốc kháng acid gắn acid mật trong ruột. Những thuốc như than hoạt, colestipol và cholestyramin gắn acid mật in

vitro. Những thuốc trên nên tránh sử dụng trong thời gian sử dụng liệu pháp acid mật vì chúng có thể giới hạn hiệu quả điều trị. Acid ursodeoxycholic có thể tăng độ hấp thu và nồng độ huyết thanh của cyclosporin ở vài bệnh nhân.

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

Không sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có dữ liệu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thuốc có thể gây buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, tăng creatinin, tăng glucose huyết, giảm bạch cầu, loét dạ dày, phát ban da và ngứa. Có thể tạo một lớp calci trên bề mặt sỏi làm cho chúng không thể bị hòa tan bằng liệu pháp acid mật, nên một số bệnh nhân có thể phải cần đến phẫu thuật.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Các acid mật được thải qua phân dạng không đổi hoặc dạng biến đổi bởi vi khuẩn. Chưa rõ độc tính nghiêm trọng xảy ra sau khi quá liều. Độc tính rõ nhất là tiêu chảy, có thể được xử trí bằng điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐÓNG GÓI : Hộp 3 vỉ x 10 viên.

: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVI PHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688

0376.TT

