

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Uformat

Ursodeoxycholic acid 50 mg/ml

Đề xa tằm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lắc kĩ trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi ml hỗn dịch chứa:

Thành phần hoạt chất:

Ursodeoxycholic acid (UDCA) 50 mg

Thành phần tá dược:

Propylen glycol, glycerin, natri carboxymethylcellulose, natri clorid, citric acid monohydrat,

tri-natri citrat dihydrat, natri saccharin, natri benzoat, natural flavor A1385617, nước tinh

khiết vừa đủ.

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.

Mô tả: Hỗn dịch đục hoặc hơi đục, có thể có cặn, khi lắc nhẹ các chất rắn phân tán đều trở lại.

pH: 3,0 – 6,5

Chỉ định:

- Điều trị xơ gan mật nguyên phát và giúp hoà tan sỏi mật không phát hiện được bằng chụp phim X quang ở bệnh nhân có chức năng túi mật bình thường.

- Trẻ em: Điều trị rối loạn gan mật liên quan đến xơ nang ở trẻ từ 1 tháng đến 18 tuổi.

- Điều trị các bệnh gan ứ mật mạn tính.

Liều dùng và cách dùng:

Không có giới hạn về tuổi đối với việc sử dụng hỗn dịch uống **Uformat** trong điều trị xơ gan mật nguyên phát và giúp hoà tan sỏi mật không phát hiện được bằng chụp phim X quang. Liều dùng hàng ngày sau đây được khuyến cáo cho các chỉ định khác nhau:

- Đối với xơ gan mật nguyên phát và các bệnh gan ứ mật mạn tính từ ứ mật liên quan đến xơ nang và viêm xơ chai đường mật nguyên phát, nên dùng liều 12 - 16 mg UDCA/ kg thể trọng/ngày.

Đối với bệnh nhân xơ gan mật nguyên phát:

Trong 3 tháng đầu điều trị, nên sử dụng hỗn dịch **Uformat** nhiều lần trong ngày. Khi các thông số chức năng gan được cải thiện, liều hàng ngày có thể được dùng một lần một ngày vào buổi tối.

Trọng lượng cơ thể (kg)	Liều hàng ngày (mg/kg thể trọng)	Hỗn dịch Uformat (ml)			
		3 tháng đầu			Sau đó
		Sáng	Trưa	Tối	
8 - 11	12 - 16	-	1,25	1,25	2,50
12 - 15	12 - 16	1,25	1,25	1,25	3,75
16 - 19	13 - 16	2,50	-	2,50	5,00
20 - 23	13 - 15	1,25	2,50	2,50	5,00
24 - 27	13 - 16	2,50	2,50	2,50	5,00
28 - 31	14 - 16	1,25	2,50	5,00	5,00
32 - 39	12 - 16	2,50	2,50	5,00	10,00
40 - 47	13 - 16	2,50	5,00	5,00	10,00
48 - 62	12 - 16	5,00	5,00	5,00	15,00
63 - 80	12 - 16	5,00	5,00	10,00	20,00
81 - 95	13 - 16	5,00	10,00	10,00	25,00
96 - 115	13 - 16	10,00	10,00	10,00	30,00
Hơn 115		10,00	10,00	15,00	35,00

Việc điều trị xơ gan mật nguyên phát bằng hỗn dịch uống **Uformat** phải được thực hiện thường xuyên và có thể được kéo dài vô thời hạn.

- Đối với ứ mật liên quan đến xơ nang, liều khuyến cáo là 20 mg UDCA/kg thể trọng/ngày.

- Đối với viêm xơ chai đường mật nguyên phát, nên sử dụng liều 10-15 mg UDCA/kg/ ngày. Liều 20 mg UDCA/kg thể trọng/ngày cũng đã được chứng minh là cải thiện mô học và xét nghiệm chức năng gan ở bệnh nhân viêm xơ chai đường mật nguyên phát.

- Để làm tan sỏi mật cholesterol: Khoảng 10 mg UDCA/kg thể trọng/ngày, tương đương với:

Trọng lượng cơ thể	Hỗn dịch Uformat (ml)
51 - 65 kg	12,50
66 - 80 kg	15,00
81 - 100 kg	20,00
Hơn 100 kg	25,00

Hỗn dịch **Uformat** nên được uống vào buổi tối trước khi đi ngủ và phải được thực hiện thường xuyên.

Thời gian cần thiết để làm tan sỏi mật có thể dao động từ 6 – 24 tháng tùy thuộc vào kích thước và thành phần sỏi.

Cần nội soi hoặc siêu âm theo dõi trong khoảng 6 tháng cho đến khi sỏi mật biến mất. Nên tiếp tục điều trị cho đến khi 2 lần nội soi liên tiếp và / hoặc siêu âm cách nhau 4 – 12 tuần không còn tìm thấy sỏi mật do các kĩ thuật này không thể phát hiện những viên sỏi có đường kính nhỏ hơn 2 mm. Khả năng tái phát sỏi mật sau khi điều trị bằng acid mật được ước tính lên tới 50% sau 5 năm. Sỏi cần quang hoặc cần quang một phần được cho là khó tan hơn sỏi không cần quang. Sỏi không cholesterol chiếm 10 – 15% sỏi không cần quang và có thể không bị tan bởi acid mật.

Người cao tuổi: Không có bằng chứng nào cho thấy rằng cần phải thay đổi liều người lớn nhưng cần phải tính đến các biện pháp phòng ngừa có liên quan.

Trẻ em: Sỏi mật giàu cholesterol và xơ gan mật nguyên phát rất hiếm gặp ở trẻ em nhưng khi mắc phải, liều lượng nên tính theo cân nặng. Không có dữ liệu đầy đủ về hiệu quả và an toàn ở đối tượng này.

- Rối loạn gan mật liên quan đến xơ nang

Trẻ em: Trẻ em bị xơ nang từ 1 tháng đến 18 tuổi: 20 mg UDCA/kg/ngày chia làm 2 - 3 lần, có thể tăng liều lên đến 30 mg/kg/ngày nếu cần thiết.

Trẻ em dưới 10 kg trọng lượng cơ thể rất ít khi bị ảnh hưởng. Trong trường hợp này, nên sử dụng xi lanh có chia thể tích sử dụng một lần.

Trọng lượng cơ thể lên tới 10 kg: Liều 20 mg UDCA/kg/ngày

Trọng lượng cơ thể (kg)	Hỗn dịch Uformat (ml)	
	Buổi sáng	Tối
4	0,80	0,80
4,5	0,90	0,90
5	1,00	1,00
5,5	1,10	1,10
6	1,20	1,20
6,5	1,30	1,30
7	1,40	1,40
7,5	1,50	1,50
8	1,60	1,60
8,5	1,70	1,70
9	1,80	1,80
9,5	1,90	1,90
10	2,00	2,00

Trọng lượng cơ thể hơn 10 kg: Liều 20-25 mg UDCA/kg/ngày.

Trọng lượng cơ thể (Kilôgam)	Liều dùng hàng ngày UDCA (mg/kg BW)	Hỗn dịch Uformat (ml)	
		Buổi sáng	Buổi tối
11 - 12	21-23	2,50	2,50
13 - 15	21-24	2,50	3,75
16 - 18	21-23	3,75	3,75
19 - 21	21-23	3,75	5,00
22 - 23	22-23	5,00	5,00
24 - 26	22-23	5,00	6,25
27 - 29	22-23	6,25	6,25
30 - 32	21-23	6,25	7,50
33 - 35	21-23	7,50	7,50
36 - 38	21-23	7,50	8,75
39 - 41	21-22	8,75	8,75
42 - 47	20-22	8,75	10,00
48 - 56	20-23	11,25	11,25
57 - 68	20-24	13,75	13,75
69 - 81	20-24	16,25	16,25
82 - 100	20-24	20,00	20,00
> 100		22,50	22,50

Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Bệnh nhân nên được theo dõi trong quá trình sử dụng hỗn dịch uống **Uformat**.

Trong 3 tháng đầu điều trị, các thông số chức năng gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và γ-GT nên được theo dõi bởi bác sĩ sau mỗi 4 tuần, sau đó sau mỗi 3 tháng để xác định xem bệnh nhân xơ gan mật nguyên phát có đáp ứng với UDCA không và phát hiện sớm tình trạng suy gan, đặc biệt là ở những bệnh nhân mắc xơ gan mật nguyên phát giai đoạn tiến triển.

- Khi được sử dụng để điều trị giai đoạn tiến triển của xơ gan mật tiền phát

Trong các trường hợp rất hiếm, xơ gan mật bù đã được quan sát và hồi phục một phần sau khi ngừng điều trị.

Ở những bệnh nhân mắc xơ gan mật nguyên phát, trong những trường hợp hiếm gặp, các triệu chứng lâm sàng có thể trở nên nghiêm trọng hơn khi bắt đầu điều trị, ví dụ ngứa tăng lên. Lúc này, nên giảm liều **Uformat** xuống 250mg mỗi ngày và sau đó tăng dần đến liều khuyến cáo hàng ngày.

Nếu bệnh nhân bị tiêu chảy, phải giảm liều. Nếu tình trạng này kéo dài, nên ngừng điều trị.

- Khi được sử dụng để làm tan sỏi mật cholesterol:

Để đánh giá tiến triển điều trị và phát hiện kịp thời sự vôi hóa sỏi mật, tùy thuộc vào kích thước sỏi, túi mật phải được kiểm tra (chụp túi mật với thuốc cản quang) tổng quát và vị trí tắc ở tư thế đứng và nằm ngửa (kiểm soát siêu âm) 6 - 10 tháng sau khi bắt đầu điều trị.

Nếu không thể nhìn thấy túi mật trên hình ảnh X quang, hoặc trong trường hợp sỏi mật bị vôi hóa, suy giảm khả năng co bóp của túi mật hoặc đau bụng do sạn mật thường xuyên, không nên sử dụng hỗn dịch **Uformat**.

Bệnh nhân nữ dùng **Uformat** để làm tan sỏi mật nên sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả không có nội tiết tố, vì biện pháp tránh thai nội tiết tố có thể làm tăng sỏi đường mật.

- Hỗn dịch **Uformat** có chứa natri nên cần xem xét đối với bệnh nhân có chế độ ăn kiểm soát natri.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có hoặc giới hạn số lượng dữ liệu về việc sử dụng UDCA ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính trong giai đoạn đầu của thai kỳ.

Hỗn dịch **Uformat** chỉ nên được sử dụng trong thời kì mang thai khi thực sự cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

Theo một số trường hợp được ghi nhận ở phụ nữ cho con bú, nồng độ UDCA trong sữa rất thấp và có lẽ không có phản ứng bất lợi nào xảy ra ở trẻ bú mẹ.

Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản

Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản chỉ nên điều trị với **Uformat** nếu có biện pháp tránh thai hiệu quả: các biện pháp tránh thai đường uống không có nội tiết tố hoặc estrogen thấp được khuyến nghị. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân dùng Uformat để làm tan sỏi mật, nên sử dụng biện pháp tránh thai không có nội tiết tố hiệu quả, vì thuốc tránh thai có nội tiết tố có thể làm tăng sỏi đường mật.

Phải loại trừ khả năng mang thai trước khi bắt đầu điều trị.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

UDCA không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Không nên dùng hỗn dịch **Uformat** đồng thời với colestyramin, colestipol hoặc thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxit và/hoặc smectit (nhôm oxit), vì các chế phẩm này liên kết với UDCA trong ruột và do đó ức chế sự hấp thu và làm giảm hiệu quả của nó. Nếu cần thiết phải dùng đồng thời các thuốc này, phải sử dụng ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống hỗn dịch **Uformat**.

- Hỗn dịch **Uformat** có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu ciclosporin từ ruột. Ở những bệnh nhân được điều trị bằng ciclosporin, cần kiểm tra nồng độ trong máu của chất này và điều chỉnh liều ciclosporin nếu cần thiết.

- Trong trường hợp đặc biệt, hỗn dịch **Uformat** có thể làm giảm hấp thu ciprofloxacin.

- Trong một nghiên cứu lâm sàng ở những người tình nguyện khỏe mạnh sử dụng đồng thời UDCA (500 mg/ngày) và rosuvastatin (20 mg/ngày) dẫn đến nồng độ rosuvastatin trong huyết tương tăng nhẹ. Sự liên quan lâm sàng của tương tác này cũng như với các statin khác vẫn chưa được biết.

- UDCA đã được chứng minh là làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và diện tích dưới đường cong (AUC) của chất đối kháng canxi nitrendipin ở những người tình nguyện khỏe mạnh. Cần theo dõi chặt chẽ kết quả của việc sử dụng đồng thời ni-trendipin và UDCA. Có thể cần tăng liều nitrendipin. Một tương tác với việc giảm hiệu quả điều trị của dapsone cũng đã được báo cáo. Những quan sát này, cùng với những phát hiện trong *in vitro*, có thể chỉ ra UDCA cảm ứng các enzyme cytochrom P450 3A. Tuy nhiên, trong một nghiên cứu tương tác được tiến hành với budesonid, một cơ chất của cytochrom P450 3A, hiện tượng cảm ứng đã không được quan sát thấy.

- Hormon estrogen và các chất làm giảm cholesterol trong máu như clofibrat làm tăng bài tiết cholesterol ở gan và do đó có thể làm tăng nguy cơ bệnh sỏi đường mật, tác dụng đối kháng với UDCA được sử dụng để làm tan sỏi mật.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000);

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tiêu hóa	- Thường gặp - Rất hiếm gặp	- Phân nhão, tiêu chảy - Đau bụng trên bên phải nghiêm trọng

Rối loạn gan mật	- Rất hiếm gặp	- Vôi hóa sỏi mật
Rối loạn da và mô dưới da	- Rất hiếm gặp	- Nổi mề đay

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

Quá liều và cách xử trí

- Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân có thể bị tiêu chảy. Nhìn chung, các triệu chứng khác của quá liều là không có khả năng xảy ra vì sự hấp thu của UDCA giảm khi tăng liều và lượng nhiều hơn được bài tiết qua phân.

- Không có biện pháp phòng ngừa cụ thể và nên điều trị triệu chứng bằng cách bù nước và điện giải.

- Sử dụng UDCA kéo dài, liều cao (28 - 30 mg/kg/ngày) ở bệnh nhân viêm xơ chai đường mật tiền phát có nguy cơ cao gặp các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.

Đặc tính được lực học

Mã ATC: A05AA02

Nhóm tác dụng dược lý: Acid mật.

- UDCA là một acid mật có tác dụng làm giảm cholesterol trong dịch mật chủ yếu bằng cách phân tán cholesterol và tạo thành pha tinh thể lỏng. UDCA ảnh hưởng đến tuần hoàn ruột gan của muối mật bằng cách làm giảm sự tái hấp thu của các loại muối kỵ nước nội sinh và có khả năng gây độc như acid cholic và chenodeoxycholic. - Các nghiên cứu trong *in vitro* cho thấy UDCA có tác dụng bảo vệ gan trực tiếp và làm giảm độc tính trên gan của muối mật kỵ nước. Tác dụng miễn dịch cũng đã được chứng minh với việc giảm biểu hiện bất thường của kháng nguyên HLA lớp I trên tế bào gan cũng như ức chế sản xuất cytokin và interleukin.

Bệnh xơ nang – Trẻ em

- Từ các báo cáo lâm sàng có sẵn được thực hiện dài hạn từ 10 năm trở lên với điều trị UDCA ở bệnh nhân nhi mắc bệnh xơ nang liên quan đến rối loạn gan mật, có bằng chứng cho thấy điều trị bằng UDCA có thể làm giảm sự tăng sinh ống mật, ngăn chặn sự tiến triển của tổn thương mô học và thậm chí đảo ngược các thay đổi về gan nếu được điều trị ở giai đoạn đầu của bệnh xơ nang liên quan đến rối loạn gan mật. Nên điều trị bằng UDCA ngay khi được chẩn đoán bệnh để đạt hiệu quả tối ưu.

Đặc tính dược động học

UDCA được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn khi dùng đường uống. UDCA liên kết 96-98% với protein huyết tương và được chuyển hóa qua gan và bài tiết qua mật dưới dạng liên hợp glycín và taurin. Trong ruột, một số liên hợp bị khử và tái hấp thu. Các liên hợp cũng có thể được khử hydrat hóa thành acid lithocholic, một phần được hấp thu, sulfat hóa bởi gan và bài tiết qua đường mật.

Quy cách đóng gói:

Hộp 20 ống 5ml.

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín,
thành phố Hà Nội

Size:190 x 235 mm. In 2 mặt.

ND sửa: Bổ sung thêm phần mô tả vậPH. Sửa phần Liều dùng và Bảo quản