

Rx

# GALCHOLIC

Viên nén bao phim

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.  
Không dùng thuốc quá liều chỉ định.  
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.  
Để xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

## THÀNH PHẦN

- **Dược chất**  
**GALCHOLIC 100:** Acid ursodeoxycholic 100 mg.  
**GALCHOLIC 150:** Acid ursodeoxycholic 150 mg.  
**GALCHOLIC 200:** Acid ursodeoxycholic 200 mg.  
**GALCHOLIC 300:** Acid ursodeoxycholic 300 mg.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, natri lauryl sulfat, povidon K30, crospovidon, magnesi stearat, silic dioxyd keo khan, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, talc, titan dioxyd.

## MÔ TẢ SẢN PHẨM

- **GALCHOLIC 100:** Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt lõm, trơn, cạnh và thành viên lành lặn.
- **GALCHOLIC 150:** Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt lõm, trơn, cạnh và thành viên lành lặn.
- **GALCHOLIC 200:** Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn. Viên có thể bẻ đôi (tương ứng với liều 100 mg).
- **GALCHOLIC 300:** Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn. Viên có thể bẻ đôi (tương ứng với liều 150 mg).

## CHỈ ĐỊNH

- Điều trị sỏi mật cholesterol thấu xạ (ví dụ sỏi không cản quang) ở bệnh nhân có chức năng túi mật bình thường.
- Điều trị xơ gan mật nguyên phát.
- Rối loạn chức năng gan mật liên quan đến xơ nang ở trẻ em 6 – 18 tuổi.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

### Liều lượng

- Sử dụng viên GALCHOLIC có hàm lượng phù hợp.
- Điều trị sỏi mật cholesterol:**  
*Người lớn và người cao tuổi:*
- Liều hàng ngày 8 – 10 mg/kg (450 – 600 mg) sẽ làm giảm độ bão hòa cholesterol trong phần lớn các trường hợp. Liều thấp nhất có hiệu quả là 4 mg/kg. Có thể sử dụng phương pháp đo chỉ số lithogenic từ dịch giàu mật dẫn lưu tá tràng sau 4 – 6 tuần điều trị để xác định liều tối thiểu có hiệu quả.
  - Thời gian điều trị thường không vượt quá 2 năm và cần theo dõi X-quang túi mật thường xuyên. Nên tiếp tục điều trị trong 3 – 4 tháng sau khi phóng xạ của sỏi mật biến mất.
  - Bất cứ khi nào ngưng điều trị, nếu kéo dài trong 3 – 4 tuần, sẽ gây ra tình trạng mật trở lại trạng thái quá bão hòa, dẫn đến kéo dài thời gian điều trị. Trong một số trường hợp sỏi có thể tái phát sau khi đã điều trị thành công.
- Trẻ em:* Liều dùng được điều chỉnh theo cân nặng.
- Điều trị xơ gan mật nguyên phát:**  
*Người lớn và người cao tuổi:* 10 – 15 mg/kg/ngày, chia làm 2 – 4 lần
- Trẻ em:* Liều dùng được điều chỉnh theo cân nặng.
- Xơ nang ở trẻ em 6 – 18 tuổi:**  
20 mg/kg/ngày, chia làm 2 – 3 lần, có thể tăng liều đến 30 mg/kg/ngày nếu cần thiết.

## Cách dùng

- Dùng đường uống, nên chia thành hai lần, uống thuốc sau bữa ăn, trong đó một lần sau bữa ăn tối.
- Nếu quên dùng thuốc, uống thuốc ngay khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ. Không được uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sỹ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với acid ursodeoxycholic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Viêm túi mật hoặc ống dẫn mật cấp.
- Tắc đường mật (tắc ống mật chủ hoặc ống túi mật).
- Thường xuyên gặp phải cơn đau quặn gan.
- Sỏi mật cản quang bị vôi hóa.
- Giảm chức năng co thắt túi mật.
- Mất chức năng túi mật.
- Bệnh viêm đường ruột.
- Các bệnh về gan và ruột ảnh hưởng tới chu trình gan – ruột của acid mật như viêm hồi tràng từng vùng, ứ mật ngoài gan, ứ mật trong gan, cắt hồi tràng, viêm hồi tràng.
- Bệnh gan nặng cấp tính hoặc mạn tính.
- Loét dạ dày – tá tràng tiến triển.
- Phụ nữ mang thai.
- Phẫu thuật nối thông mật ruột không thành công hay không phục hồi dẫn lưu đường mật ở trẻ em tắc nghẽn đường mật.

## THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Trong 3 tháng đầu điều trị, bác sỹ nên theo dõi các thông số chức năng gan AST (SGOT), ALT (SGPT) và  $\gamma$ GT mỗi 4 tuần, và sau đó mỗi 3 tháng.
- **Khi điều trị sỏi mật cholesterol:**
  - + Để đánh giá tiến độ điều trị và phát hiện kịp thời tình trạng vôi hóa của sỏi mật, tùy thuộc vào kích thước sỏi, túi mật nên được theo dõi bằng hình ảnh sử dụng chất cản quang với tầm nhìn tổng quan trong tư thế đứng và nằm ngửa (điều khiển siêu âm) từ 6 – 10 tháng sau khi bắt đầu điều trị.
  - + Không sử dụng GALCHOLIC nếu túi mật không thể nhìn thấy được trên ảnh chụp X-quang, hoặc trong trường hợp sỏi mật bị vôi hóa, có suy giảm chức năng co thắt túi mật hoặc thường xuyên có các cơn đau quặn gan.
  - + Tránh chế độ ăn uống quá nhiều calo và cholesterol, phối hợp với chế độ ăn uống ít cholesterol có thể cải thiện hiệu quả của thuốc.
- **Khi điều trị xơ nang tiến triển:**
  - + Trong các trường hợp rất hiếm gặp, suy gan mật bù được quan sát thấy sau khi ngừng điều trị.
  - + Trong một số trường hợp hiếm gặp, triệu chứng lâm sàng có thể trở nên xấu khi bắt đầu điều trị (như triệu chứng ngứa tăng). Trong trường hợp này nên giảm liều, sau đó tăng liều từ từ đến liều khuyến cáo.
  - Nếu xảy ra tiêu chảy, phải giảm liều và trong các trường hợp tiêu chảy kéo dài, nên ngưng dùng thuốc.
  - Chế phẩm GALCHOLIC có chứa tá dược lactose, không sử dụng ở bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose.

## SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản nên sử dụng đầy đủ các biện pháp tránh thai không hormon hoặc estrogen thấp khi điều trị với acid ursodeoxycholic. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân dùng GALCHOLIC để điều trị sỏi mật, biện pháp tránh thai không hormon nên được sử dụng, vì thuốc tránh thai nội tiết tố có thể làm tăng sỏi mật.

### Phụ nữ mang thai

Không có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng acid ursodeoxycholic

ở phụ nữ mang thai, đặc biệt là trong ba tháng đầu thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật đã cung cấp bằng chứng về tác dụng gây quái thai trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Không sử dụng GALCHOLIC trong khi mang thai trừ khi thật sự cần thiết. Khả năng mang thai phải được loại trừ trước khi bắt đầu điều trị.

#### Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu lâm sàng về tính an toàn của acid ursodeoxycholic ở phụ nữ đang cho con bú. Do đó, không khuyến cáo sử dụng GALCHOLIC ở nhóm bệnh nhân này.

#### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Galcholic không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

#### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

##### Tương tác của thuốc

- Nhựa gắn acid mật (cholestyramin, colestipol) và một số thuốc kháng acid (ví dụ nhôm hydroxyd) có thể ức chế sự hấp thu và tác dụng của GALCHOLIC. Nếu việc sử dụng thuốc là cần thiết, nên sử dụng cách xa nhau ít nhất 2 giờ.
- Than hoạt tính có thể làm giảm sự hấp thu của GALCHOLIC.
- Acid ursodeoxycholic có thể ảnh hưởng tới hấp thu ciclosporin từ ruột. Bệnh nhân điều trị với ciclosporin, cần kiểm tra nồng độ ciclosporin trong máu và điều chỉnh nếu cần thiết.
- Trong báo cáo ca riêng biệt, acid ursodeoxycholic có thể làm giảm sự hấp thu của ciprofloxacin.
- Trong một nghiên cứu lâm sàng ở người tình nguyện khỏe mạnh sử dụng kết hợp acid ursodeoxycholic (500 mg/ngày) và rosuvastatin (20 mg/ngày) làm tăng nhẹ nồng độ huyết tương của rosuvastatin. Mối tương quan lâm sàng của tương tác này với các statin khác chưa được biết.
- Acid ursodeoxycholic đã được chứng minh là làm giảm nồng độ đỉnh ( $C_{max}$ ) và diện tích dưới đường cong (AUC) của thuốc chẹn calci nitrendipin.
- Tương tác làm giảm hiệu quả điều trị của dapson cũng đã được báo cáo. Những báo cáo này cùng với những kết quả thử nghiệm *in vitro* có thể cho thấy khả năng cảm ứng cytochrom P450 3A của acid ursodeoxycholic.
- Không khuyến cáo dùng chung GALCHOLIC với các thuốc làm tăng thải trừ cholesterol trong mật (estrogen, thuốc tránh thai, các thuốc giảm cholesterol trong máu...).

##### Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ ), rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10.000$ ) và không rõ tần suất (không ước tính được tần suất từ các dữ liệu sẵn có).

- **Rối loạn đường tiêu hóa:** Tiêu chảy, phân nhão (thường gặp). Đau bụng trên nghiêm trọng (rất hiếm gặp). Nôn, buồn nôn (không rõ tần suất).
- **Rối loạn chức năng gan mật:** Vô hóa sỏi mật, xơ gan mất bù (rất hiếm gặp).
- **Da và mô dưới da:** Mày đay (rất hiếm gặp). Ngứa (không rõ tần suất).

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

##### Triệu chứng

Có thể xảy ra tiêu chảy. Thông thường, các triệu chứng quá liều khác không thể xảy ra vì sự hấp thu acid ursodeoxycholic giảm khi tăng liều và do đó tăng đào thải thuốc qua phân.

##### Cách xử trí

Không cần phương pháp điều trị đặc hiệu. Điều trị triệu chứng tiêu chảy bằng phục hồi cân bằng nước và chất điện giải. Tuy nhiên việc sử dụng các nhựa trao đổi ion có thể giữ acid mật trong ruột. Khuyến cáo theo dõi chức năng gan.

#### DƯỢC LỰC HỌC

**Phân loại dược lý:** Acid mật và dẫn xuất.

**Mã ATC:** A05AA02.

#### Cơ chế tác dụng

- Acid ursodeoxycholic là một acid mật, thông thường chỉ có mặt với tỷ lệ rất nhỏ (đến 5%) trong tổng acid mật. Khi uống acid ursodeoxycholic, làm tăng nồng độ liên quan đến liều và acid ursodeoxycholic trở thành acid mật chủ yếu (40 – 50%), làm giảm bài tiết cholesterol mật, chủ yếu là do giảm hấp thu cholesterol từ ruột; dường như không có ảnh hưởng trên cholesterol hoặc sinh tổng hợp acid mật. Cholesterol dần được hòa tan từ sỏi mật.
- **Trẻ em:** Các báo cáo lâm sàng kéo dài đến  $\geq 10$  năm khi dùng acid ursodeoxycholic ở trẻ em bị rối loạn gan mật liên quan đến xơ nang. Đã có bằng chứng cho thấy điều trị với acid ursodeoxycholic làm sự gia tăng nhanh của ống dẫn mật, ngăn chặn sự tiến triển tổn thương mô học và thậm chí hồi phục những thay đổi gan- mật nếu dùng thuốc trong giai đoạn sớm của bệnh. Điều trị với acid ursodeoxycholic nên được bắt đầu ngay khi chẩn đoán rối loạn gan – mật liên quan đến xơ nang để tối ưu hóa hiệu quả điều trị.

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Sau khi uống, acid ursodeoxycholic hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, độ thanh thải bước đầu khoảng 50 – 60%. Nghiên cứu cho thấy cơ chế hấp thu là quá trình khuếch tán thụ động, thuốc đi vào vòng tuần hoàn gan ruột và được hấp thu tốt tại gan. Sự xâm nhập vào hệ thống máu là không đáng kể. Nồng độ lâm sàng không quan trọng nhưng có thể hữu ích trong việc đánh giá sự tuân thủ của bệnh nhân. Thuốc đạt nồng độ tối đa khoảng 60 phút sau khi uống và xuất hiện một đỉnh khác đạt tại 3 giờ.
- **Phân bố:** Sau khi hấp thu acid ursodeoxycholic nhanh chóng liên hợp với glycin và taurin trong gan.
- **Chuyển hóa:** Quá trình chuyển hóa sinh học nhờ vi sinh vật của thuốc và các chất chuyển hóa xảy ra khi chúng rời khỏi chu kỳ gan ruột, dẫn đến hệ quả là nồng độ của acid lithocholic và 7-ketolithocholic tăng cao trong phân khi điều trị bằng acid ursodeoxycholic.
- **Thải trừ:** Hệ sinh vật đường ruột thủy phân dạng liên hợp giải phóng ra dạng hợp chất ban đầu, acid ursodeoxycholic và acid chenodeoxycholic.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

##### GALCHOLIC 100, 200, 300

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.

##### GALCHOLIC 150

- Hộp 03 vỉ x 20 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.
- Hộp 05 vỉ x 20 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.
- Hộp 10 vỉ x 20 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/PVC trong.

#### BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

#### HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

#### TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất

**CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM**

Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam