

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R<sub>X</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN



- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.**
- **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang mềm chứa:  
- Acid Ursodeoxycholic ..... 50 mg  
- Thiamin mononitrat ..... 10 mg  
- Riboflavin..... 5 mg  
- Tá dược: Colloidal silicon dioxid A200, acid Citric, dl - alpha - tocopheryl acetat, Lecithin, Sáp ong trắng, Dầu nành, Gelatin bloom 200, Glycerin, Sorbitol lỏng, màu Brilliant blue FCF E133, màu Tartrazin E102, màu Sunset yellow FCF E110, màu Quinolin yellow lake, Titan dioxid, Natri benzoat, mùi Vanillin, Nước tinh khiết.

### DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang mềm.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

### ĐƯỢC LỰCHỌC:

**Nhóm dược lý:** Các vitamin, kết hợp khác.

**Mã ATC:** A11AB

**Tác dụng thông mật:** Dourso-S có tác dụng thông mật tốt bằng cách thúc đẩy sự tiết dịch mật và có tính giải độc cao. Acid ursodeoxycholic (UDCA) cũng được chỉ định điều trị tan sỏi cholesterol trong túi mật không cần phẫu thuật. UDCA làm giảm cholesterol trong dịch mật bằng cách phân tán cholesterol và hình thành dạng tinh thể lỏng. Cải thiện chất lượng của dịch mật có hoạt tính bề mặt cao thúc đẩy tan sỏi mật cholesterol.

**Hoạt hóa men lipase:** Dourso-S có hoạt tính men lipase, làm giảm sức căng bề mặt của lipid để rời ester hóa. Hoạt tính điển hình này được ghi nhận trên một số báo cáo lâm sàng góp phần vào việc thúc đẩy chức năng tiêu hóa.

**Thúc đẩy tiết dịch đường tiêu hóa:** Dourso-S thúc đẩy bài tiết dịch của dạ dày, ruột và tuyến tụy, và làm tăng thể tích của trypsin, một loại men protease. Tác động này đã được chứng minh trong một số thử nghiệm lâm sàng đã góp phần cải thiện bệnh đường tiêu hóa như khó tiêu, buồn nôn.

**Thúc đẩy hấp thu và quá trình este hóa của vitamin B1 và B2:** Dourso-S thúc đẩy quá trình este hóa của vitamin B1 và B2 trong acid mật khác và tăng tác động của vitamin B1 và B2 trong trường hợp bệnh gan.

**Tăng tỷ lệ dự trữ của vitamin C trong cơ quan:** Dourso-S tăng tỷ lệ dự trữ của vitamin C trong các cơ quan bằng cách kiểm soát sự bài tiết ra ngoài.

### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

#### \* Acid ursodeoxycholic

Acid ursodeoxycholic được hấp thu thụ động ở ruột non. Chuyển hóa qua gan lần đầu từ 50 % đến 60 %. Ở gan, acid ursodeoxycholic liên hợp với glycin và taurin. Ở liều sử dụng 10 - 15 mg/kg/ngày, acid ursodeoxycholic chiếm khoảng 50 % - 70 % các acid mật lưu thông trong cơ thể.

#### \* Thiamin mononitrat

- Sự hấp thu thiamin trong ăn uống hàng ngày qua đường tiêu hóa là do sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na<sup>+</sup>. Sau khi uống liều thấp, thiamin được hấp thu nhanh. Tuy nhiên khi nồng độ thiamin trong đường tiêu hóa cao thì sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng, và tổng lượng hấp thu thuốc khi uống liều cao được giới hạn là 4 – 8 mg. Hấp thu qua đường tiêu hóa giảm khi người bệnh bị bệnh gan mạn tính, giảm hấp thu. Tốc độ hấp thu qua đường tiêu hóa sẽ giảm khi uống thuốc trong bữa ăn.

- Ở người lớn, kho chứa thiamin ước tính 30 mg và khoảng 1 mg thiamin bị giáng hóa hoàn toàn mỗi ngày trong các mô và đây chính là lượng tối thiểu cần hàng ngày. Khi hấp thu ở mức thấp này, có rất ít hoặc không thấy thiamin thải trừ qua nước tiểu. 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 thiamin nguyên vẹn và dạng đã chuyển hóa. Khi hấp thu thiamin tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng thiamin chưa biến hóa sẽ tăng hơn.

#### \* Riboflavin

- 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.

- Sau khi uống, 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 tái tạo phân. Ở người thừa phân mảng bụng và lọc máu nhân tạo, riboflavin cũng được đào thải, nhưng chậm hơn ở người có chức năng thận bình thường. Riboflavin có đi qua nhau thai và đào thải theo sữa.

#### CHỈ ĐỊNH:

- Cải thiện chức năng gan trong bệnh gan mạn tính.  
- Hôn mê, khó tiêu, chán ăn và mệt mỏi do rối loạn ống mật.

#### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

**Cách dùng:** Uống sau mỗi bữa ăn.

#### Liều dùng:

Người lớn: 1 viên x 3 lần/ngày.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.  
- Người bị nghẽn ống mật hoàn toàn, viêm gan nặng.  
- Phụ nữ có thai.

#### THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cần chăm sóc bệnh nhân bị viêm tụy nặng, bệnh loét đường tiêu hóa và sỏi mật khi dùng Dourso-S.  
- Ngừng sử dụng và tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu thấy các triệu chứng bất thường sau khi dùng thuốc.  
- Thuốc có chứa dầu nành. Nếu bạn dị ứng với đậu phộng hoặc đậu nành, không sử dụng thuốc này.  
- Thuốc có chứa tartrazin và sunset yellow, có thể gây các phản ứng dị ứng; bệnh nhân có phản ứng nhạy cảm và tiền sử dị ứng nên tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng Dourso-S.

#### Phụ nữ có thai và cho con bú:

Không nên dùng Dourso-S cho phụ nữ mang thai vì nó gây độc cho thai trong thử nghiệm trên động vật.  
**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):**  
Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

#### TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Nên thận trọng dùng đồng thời thuốc hạ đường huyết (tolbutamid) với Dourso-S ở bệnh nhân tiểu đường vì nó có thể làm tăng hiệu quả của các tác nhân hạ đường huyết.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- Hệ tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn và nôn; hiếm khi đau bụng, táo bón, ợ nóng và khó chịu ở bụng,....  
- Quá mẫn: Đôi khi xuất hiện các triệu chứng quá mẫn như ngứa và phát ban,....  
- Khác: Mệt mỏi toàn thân và hiếm khi chóng mặt.

Trong trường hợp xảy ra các triệu chứng bất thường sau khi dùng thuốc Dourso-S, ngừng sử dụng.

#### QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Cho đến nay, không có báo cáo nào liên quan đến quá liều của acid ursodeoxycholic, thiamin mononitrat và riboflavin.

#### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

#### HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

#### CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp  
Điện thoại: 0277. 3851950

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**  
01/11/2018.

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

R<sub>X</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN



- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- **Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.**
- **Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.**

### THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nang mềm chứa:  
- Acid Ursodeoxycholic ..... 50 mg  
- Thiamin mononitrat ..... 10 mg  
- Riboflavin..... 5 mg  
- Tá dược: Colloidal silicon dioxid A200, acid Citric, dl - alpha - tocopheryl acetat, Lecithin, Sáp ong trắng, Dầu nành, Gelatin bloom 200, Glycerin, Sorbitol lỏng, màu Brilliant blue FCF E133, màu Tartrazin E102, màu Sunset yellow FCF E110, màu Quinolin yellow lake, Titan dioxid, Natri benzoat, mùi Vanillin, Nước tinh khiết.

### MÔ TẢ SẢN PHẨM:

**Dạng bào chế:** Viên nang mềm.

**Hình thức:** Viên nang mềm, hình chữ nhật thuần, một nửa vỏ nang màu xanh – một nửa vỏ nang màu vàng, bên trong chứa dịch thuốc màu vàng, sánh.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

### THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI?

- Cải thiện chức năng gan trong bệnh gan mạn tính.  
- Hôn mê, khó tiêu, chán ăn và mệt mỏi do rối loạn ống mật.

### NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

**Đường dùng:** Đường uống.

**Cách dùng:** Uống sau mỗi bữa ăn.

### Liều dùng:

Luôn luôn phải dùng thuốc đúng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn không chắc đã đúng, hãy hỏi lại bác sĩ. Tiếp tục sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ ngay cả khi bạn cảm thấy tốt hơn. Nếu bạn dùng thuốc quá sớm, bạn có thể tái phát bệnh. Hãy báo cáo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy thuốc có tác dụng quá mạnh hoặc không đủ mạnh.

### Liều thường dùng:

Người lớn: 1 viên x 3 lần/ngày.

### KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Nếu bạn có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.  
- Người bị nghẽn ống mật hoàn toàn, viêm gan nặng.  
- Phụ nữ có thai.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Cũng như các thuốc khác, Dourso-S có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

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

Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.

- Hệ tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn và nôn; hiếm khi đau bụng, táo bón, ợ nóng và khó chịu ở bụng,....  
- Quá mẫn: Đôi khi xuất hiện các triệu chứng quá mẫn như ngứa và phát ban,....  
- Khác: Mệt mỏi toàn thân và hiếm khi chóng mặt.

Trong trường hợp xảy ra các triệu chứng bất thường sau khi dùng thuốc Dourso-S, ngừng sử dụng.

### NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

**Thực phẩm:** Thức ăn và đồ uống không có ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.

### Dùng các thuốc khác:

- **Thông tin với bác sĩ danh sách tất cả các thuốc mà bạn đang sử dụng.**

Nên thận trọng dùng đồng thời thuốc hạ đường huyết (tolbutamid) với Dourso-S ở bệnh nhân tiểu đường vì nó có thể làm tăng hiệu quả của các tác nhân hạ đường huyết.

### CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Điều quan trọng là bạn phải uống thuốc đúng liều dùng như bác sĩ đã chỉ định.

Nếu bạn quên uống một liều dùng, hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

### CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

### NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?

Cho đến nay, không có báo cáo nào liên quan đến quá liều của acid ursodeoxycholic, thiamin mononitrat và riboflavin.

### CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

#### Cách xử trí quá liều:

Nếu bạn hay bất kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức- Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

### NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Cần chăm sóc bệnh nhân bị viêm tụy nặng, bệnh loét đường tiêu hóa và sỏi mật khi dùng Dourso-S.

- Ngừng sử dụng và tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu thấy các triệu chứng bất thường sau khi dùng thuốc.

- Thuốc có chứa dầu nành. Nếu bạn dị ứng với đậu phộng hoặc đậu nành, không sử dụng thuốc này.

- Thuốc có chứa tartrazin và sunset yellow, có thể gây các phản ứng dị ứng; bệnh nhân có phản ứng nhạy cảm và tiền sử dị ứng nên tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng Dourso-S.

#### Phụ nữ có thai và cho con bú:

**Thông báo với bác sĩ nếu bạn đang mang thai hay cho con bú.**

Không nên dùng Dourso-S cho phụ nữ mang thai vì nó gây độc cho thai trong thử nghiệm trên động vật.

**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):**

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

### KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?

**Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.**

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

### CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

#### CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp  
Điện thoại: 0277. 3851950

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**  
01/11/2018.