

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Урсодекс®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Урсодексохилий қышқылы

Дәрілік түрі, дозалануы
Капсулалар, 250 мг

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Бауыр және өт шығару жолдарының ауруларын емдеуге арналған препараттар. Өт шығару жолдарының ауруларын емдеуге арналған препараттар. Өт қышқылдары және туындылары. Урсодексохилий қышқылы.

АТХ коды А05А А02

Қолданылуы

- өт қалтасы қызмет атқарып тұрған жағдайда өт қалтасындағы диаметрі 15 мм аспайтын холестериндік рентген-негативтік тастарды еріту үшін
- билиарлық рефлюкс-гастритті емдеу үшін
- 6 жастан 18 жасқа дейінгі балаларда муковисцидозбен байланысты гепато-билиарлық бұзылуларды емдеу үшін

Кешенді емнің құрамында:

- декомпенсация белгілері жоқ кезде бауырдың бастапқы билиарлық циррозын (ББЦ) емдеу үшін

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- өт қалтасының немесе өт жолдарының жедел қабыну аурулары, өт қалтасының эмпиемасы
- өт жолдарының бітелуі (жалпы өт жолдарының немесе қалта жолдарының)

- бауыр шаншуының жиі көріністері
- рентгеноң (құрамында кальций мөлшері жоғары) өт тастары
- өт қалтасы жиырылғыштығының бұзылулары
- препарат компоненттеріне немесе өт қышқылдарына аса жоғары сезімталдық
- 6 жасқа дейінгі балаларға
- өт шығару жолдарының атрезиясы бар балаларда: сәтсіз порто-энтеростомия немесе өттің ағып шығуының бұзылуы

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Препаратты тек дәрігердің қадағалауымен қолдану керек.

Емдеудің алғашқы 3 бойына әр 4 апта сайын бауырдың функционалдық параметрлерін бақылап отыру және аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ) және гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ) белсенділігін анықтау керек, ары қарай мұндай тестілерді әр 3 ай сайын жүргізіп отыру ұсынылады. Аталған параметрлерді мониторингілеу бауыр функциясының бұзылуларын бастапқы сатыларында, атап айтқанда – бастапқы билиарлық цирроздың кейінгі сатыларындағы пациенттерде анықтауға мүмкіндік береді; бұдан өзге, осы арқылы, бастапқы билиарлық цирроз бар пациенттің жүргізіліп жатқан емге реакция беретін-бермейтіндігін жылдам анықтауға болады.

Өт қалтасының холецистограммасын жүргізу мүмкін болмаған, кальцинацияланған конкременттер болған, өт қалтасының моторлық белсенділігінің бұзылыстары немесе билиарлық шаншулар жиілеген жағдайда, Урсодексті® тағайындамау керек.

Әйелдер Урсодекс® 250 мг капсулаларын өттегі холестериндік тастарды еріту үшін пайдаланған кезде контрацепцияның тиімді гормондық емес әдісін пайдалануы тиіс, өйткені гормоналдық контрацептивтер өт тастарының түзілуін арттыруы мүмкін.

Өттегі холестериндік тастарды еріту үшін қолданғанда емдік әсерін бағалау және өт тастарының кальцификациясын дер кезінде анықтау үшін, әр 6-10 ай сайын ультрадыбыстық тексерудің немесе холецистографияның көмегімен өт қалтасының тұрған және шалқадан жатқан қалыптағы жай-күйін тексеру керек. Өт тастары кальцификациясының белгілері болған жағдайда, емдеуді тоқтату керек.

Бастапқы билиарлық цирроздың кейінгі сатыларындағы пациенттерді емдегенде бауыр циррозы декомпенсациясының өте сирек жағдайлары байқалып, препаратты тоқтатқаннан кейін ол ішінара регрессияланған.

Бастапқы билиарлық циррозы бар пациенттерде, сирек жағдайларда, емнің басында клиникалық симптомдары нашарлауы мүмкін, мысалы, қышыну жиілеуі мүмкін. Ондай жағдайларда Урсодекс® 250 мг капсулаларының дозасы Урсодекс® 250 мг күніне бір капсуласына дейін азайтылуы, содан соң қайтадан біртіндеп арттырылуы тиіс.

Диарея дамыған жағдайда, препараттың дозасын төмендету керек, ал ал тұрақты диарея жағдайында емдеуді тоқтату керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Урсодексті® холестираминмен, колестиполмен, немесе құрамында алюминий бар антацидтермен бір мезгілде қолданбаған дұрыс, өйткені ол препараттар ішекте урсодезоксихолий қышқылын байланыстырады және сәйкесінше, оның сіңуі мен тиімділігін тежейді. Егер құрамында жоғарыда көрсетілген заттардың қандай-да біреуі бар препаратты тағайындау қажет болса, онда оны қабылдауды, Урсодекс® капсулаларын қабылдағанға дейін кемінде 2 сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін 2 сағаттан соң жүзеге асыру керек.

Циклоспориндер

Циклоспорин урсодезоксихолий қышқылының аш ішекте сіңуін арттырады, сондықтан, қандағы циклоспорин деңгейін жүйелі түрде бақылап отыру және қажет болған жағдайда – оның дозасын түзету керек;

Ципрофлоксацин

Жекелеген жағдайларда урсодезоксихолий қышқылы ципрофлоксациннің сіңуін төмендетуі мүмкін;

Гиполипидемиялық препараттар (клофибрат, безафибрат, пробукол), эстрогендер

Өтте холестерин деңгейінің жоғарылауы салдарынан, аталған препараттар урсодезоксихолий қышқылының әсерін төмендетуі, және өт қалтасында тастардың түзілуін стимуляциялауы мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік кезінде, атап айтқанда I триместрінде урсодезоксихолий қышқылын қолданудың қауіпсіздігі жөнінде жеткілікті деректер жоқ. Препаратты жүктілік кезінде қолданбау керек.

Емдеуді бестар алдында жүктіліктің бар-жоқтығын анықтау керек. Ұрпақ өрбітетін жастағы әйелдерге препаратты тек, сенімді контрацепция жағдайында ғана тағайындау керек.

Урсодезоксихолий қышқылының емшек сүтіне өтуге қабілеттілігі туралы нақты деректер жоқ болғандықтан, бала емізу кезінде препаратты қолданбаған дұрыс. Препаратты қолдану қажет болған жағдайда, бала емізуді тоқтату керек.

Бала туатын жастағы әйелдерге, Урсодекс® препаратымен емделу кезінде контрацепцияның гормондық емес құралдарын немесе құрамында эстроген мөлшері төмен пероральді гормоналдық контрацептивтерді қолдану ұсынылады.

Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Түрлі қолданылу көрсетілімдері үшін келесі күнделікті дозалау режимдері ұсынылады:

Бастапқы билиарлық циррозды емдеу үшін

Препараттың тәуліктік дозасы науқастың дене салмағына тәуелді, және 3 капсуладан 7 капсулаға (1 кг дене салмағына 14 ± 2 мг урсодезоксихолий қышқылы) дейін ауытқып отырады.

Емдеудің алғашқы 3 айында препаратты қабылдауды күні бойына бөлген дұрыс. Бауыр көрсеткіштері жақсарғаннан кейін препараттың тәуліктік дозасын бір рет, кешкілік қабылдауға болады.

Дене салмағы (кг)	Урсодекс®, 250 мг капсулалар			
	Алғашқы үш айда			Ары қарай күнде кешкілік (күніне 1рет)
	Таңертең	Түсте	Кеште	
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
100-ден жоғары	2	2	3	7

Капсулаларды шайнамай, аздаған мөлшердегі сумен ішіп қабылдау керек. Капсулаларды жүйелі түрде 250 мг-ден қабылдау керек. Бастапқы билиарлық циррозды емдеу үшін Урсодекс® капсулаларын 250 мг дозада шктеусіз уақыт мерзімі бойына қолдануды жалғастыра беруге болады.

Бастапқы билиарлық циррозы бар пациенттерде сирек жағдайларда, емнің басында клиникалық симптомдары нашарлай түсуі мүмкін, мысалы, қышыну жиілеуі мүмкін. Ондай жағдайда емделуді, Урсодексті® күнделікті бір капсуладан қабылдай отырып жалғастыру, одан әрі дозасын біртіндеп (тәуліктік дозасын апта сайын бір капсулаға арттыра отырып), ұсынылған дозалау режиміне қайта жеткенше арттыру керек.

Өттегі холестериндік тастарды еріту үшін

Дене салмағына күнделікті 10 мг/кг тәуліктік дозасында, ол келесілерге сәйкес келеді:

Дене салмағы 60 кг дейінгі пациенттерде Урсодекстің® 2 капсуласына

Дене салмағы 80 кг дейінгі пациенттерде Урсодекстің® 3 капсуласына

Дене салмағы 100 кг дейінгі пациенттерде Урсодекстің® 4 капсуласына

Дене салмағы 100 кг асатын пациенттерде Урсодекстің® 5 капсуласына

Капсулаларды күніне бір рет, ұйықтар алдында, шайнамай және аздаған мөлшердегі сумен ішіп қабылдау ұсынылады.

Өт тастарының еруі үшін қажетті уақыт тастың өлшемі мен құрамына байланысты 6 айдан 24 айға дейін ауытқып отыруы мүмкін. Әр 6 ай сайын емнің тиімділігін ультрадыбыстық немесе рентгенологиялық тексерудің

көмегімен бақылап отыру керек. Келесі тексеріс кезінде тастардың кальцинозы туындаған-туындамағандығын тексеру керек. Егер ол орын алса, емдеу тоқтатылуы тиіс. Егер 12 ай өткен тастардың көлемі соң кішіреймесе, емдеуді жалғастырмаған дұрыс.

Билиарлық рефлюкс-гастритті емдеу үшін

Күнделікті 250 мг-ден (1 капсуладан) тағайындайды, шайнамайды және кешкілік, ұйықтар алдында аздаған мөлшердегі сумен ішеді. Емдеу курсы 10-14 күнді құрайды. жалпы алғанда, қолдану ұзақтығы аурудың ағымына тәуелді.

Пациенттердің ерекше топтары

6-18 жас шамасындағы балалар

Муковисцидоз

Дозасы: тәулігіне 20 мг/кг/, қажет болса, ары қарай тәулігіне 0 мг/кг дейін арттырылады

Дене салмағы (кг)	Тәуліктік дозасы (мг/кг)	Урсодекс® 250 мг қатты капсулалары		
		Таңертең	Түсте	Кешке
20 – 29	17-25	1	--	1
30 – 39	19-25	1	1	1
40 – 49	20-25	1	1	2
50 – 59	21-25	1	2	2
60 – 69	22-25	2	2	2
70 – 79	22-25	2	2	3
80 – 89	22-25	2	3	3
90 – 99	23-25	3	3	3
100 – 109	23-25	3	3	4
>110		3	4	4

Енгізу әдісі және жолы

Ішке

Урсодекс® препаратын қолданар алдында өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Артық дозаланған жағдайда диарея болуы мүмкін. Артық дозалануының басқа симптомдарының ықтималдығы аз, өйткені урсодезоксихолий қышқылының дозасын арттырған кезде оның сіңуі азаяды, жән сәйкесінше, оның көп мөлшері үлкен дәретпен экскрецияланады.

Емі - препараттың дозасын азайту; тұрақты диарея жағдайында – препаратты тоқтату, сұйықтық пен электролиттер теңгерімін қалпына келтіруге бағытталған симптоматикалық ем.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Қабылданбай қалған дозаның орнын толтыру үшін екі есе дозаны қабылдамаңыз

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігерге немесе фармацевтке кеңес алу үшін жүгініңіз

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жиі

- паста тәрізді нәжіс
- диарея

Өте сирек

- бастапқы билиарлық циррозды емдеу кезінде іш тұсының оң жағының қатты ауыруы
- өт тастарының кальцинациялануы
- бастапқы билиарлық цирроздың препаратты ішінара тоқтатқаннан кейін регрессияланатын кейінгі сатыларын емдеу кезіндегі бауыр циррозының декомпенсациясы
- есекжем

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат - 250.00 мг урсодеоксихолий

(урсодезоксихолий) қышқылы,

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, натрий лаурилсульфаты, кремнийдің коллоидты сусыз қостотығы, натрий кроскармеллозасы, магний стеараты, тальк;

желатинді капсуланың құрамы: желатин, натрий лаурилсульфаты, макрогол 6000, мұзды сірке қышқылы, титанның қостотығы (Е 171)

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Өлшемі № 0, ақ түсті қатты желатинді капсулалар. Капсулалардың ішіндегісі –ақ немесе ақ дерлік түсті ұнтақ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Ішінде препарат бар 10 капсула поливинилхлорид үлбір мен алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

1, 5 немесе 10 пішінді ұяшықты қаптама медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынған.

Қорапшалар картоннан жасалған қораптарға салынады.

Медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықтағы мәтіннің қорапшаға жазылуына жол беріледі.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610151)

Автожауапбергіш нөмірі +7 7252 (561342)

Электронды пошта complaints@santo.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610151)

Автожауапбергіш нөмірі +7 7252 (561342)

Электронды пошта complaints@santo.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610150)

Электронды пошта phv@santo.kz; infomed@santo.kz