

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Урсодекс®

Международное непатентованное название

Урсодезоксихолевая кислота

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы, 250 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний желчевыводящих путей. Желчные кислоты и производные. Урсодезоксихолевая кислота.

Код АТХ А05А А02

Показания к применению

- для растворения холестериновых рентгено-негативных камней желчного пузыря, не превышающих 15 мм в диаметре, при функционирующем желчном пузыре
- для лечения билиарного рефлюкс-гастрита
- для лечения гепато-билиарных нарушений, связанных с муковисцидозом у детей от 6 до 18 лет

В составе комплексной терапии:

- для лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ) печени при отсутствии признаков декомпенсации

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- острые воспалительные заболевания желчного пузыря или желчных протоков, эмпиема желчного пузыря

- непроходимость желчных протоков (общих желчных протоков или пузырных протоков)
- частые эпизоды печеночных колик
- рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни
- нарушения сократимости желчного пузыря
- гиперчувствительность к компонентам препарата или желчным кислотам
- детский возраст до 6 лет
- дети с атрезией желчевыводящих путей: неудачная порто-энтеростомия или нарушение оттока желчи

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат применять только под наблюдением врача.

На протяжении первых 3 месяцев лечения через каждые 4 недели следует контролировать функциональные параметры печени и определять активность аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ) и гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ), далее такие тесты рекомендуется проводить через каждые 3 месяца. Мониторинг указанных параметров позволяет выявить нарушения функции печени на ранних стадиях, в частности – у пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза; кроме того, таким образом можно быстро определить, реагирует ли пациент с первичным билиарным циррозом на проводимое лечение.

Урсодекс® не следует назначать при невозможности проведения холецистограммы желчного пузыря, при наличии кальцинированных конкрементов, при расстройствах моторной активности желчного пузыря или частых билиарных коликах.

Женщины при использовании капсул Урсодекс® 250 мг для растворения холестериновых желчных камней должны использовать эффективный негормональный метод контрацепции, так как гормональные контрацептивы могут увеличить образование желчных камней.

При применении для растворения холестериновых желчных камней для оценки терапевтического эффекта и своевременного выявления кальцификации желчных камней следует проверять состояние желчного пузыря в положении стоя и лежа на спине с помощью ультразвукового исследования или холецистографии каждые 6-10 месяцев. При наличии признаков кальцификации желчных камней лечение следует прекратить.

При лечении пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза очень редко наблюдались случаи декомпенсации цирроза печени, которая частично регрессировала после отмены препарата.

У пациентов с первичным билиарным циррозом, в редких случаях, клинические симптомы могут ухудшиться в начале лечения, например, может увеличиться зуд. В таких случаях доза капсул Урсодекс® 250 мг должна быть уменьшена до одной капсулы Урсодекс® 250 мг в день, а затем постепенно снова увеличена.

В случае развития диареи следует снизить дозу препарата, а в случае стойкой диареи лечение следует прекратить.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Урсодекс® не следует применять одновременно с холестирамином, колестиполом, или антацидами, содержащими алюминий, поскольку эти препараты связывают урсодезоксихолевую кислоту в кишечнике и, следовательно, ингибируют ее всасывание и эффективность. Если назначение препарата, содержащего какое-либо из вышеуказанных веществ, необходимо, то его прием следует осуществлять, как минимум, за 2 часа до или через 2 часа после приема капсул Урсодекс®.

Циклоспорины

Циклоспорин повышает абсорбцию урсодезоксихолевой кислоты в тонком кишечнике, поэтому необходимо периодически контролировать уровень циклоспорина в крови и в случае необходимости – корректировать его дозы;

Ципрофлоксацин

В отдельных случаях урсодезоксихолевая кислота может снижать абсорбцию ципрофлоксацина;

Гиполипидемические препараты (клофибрат, безафибрат, пробукол), эстрогены

Данные препараты могут снижать действие урсодезоксихолиевой кислоты, вследствие повышения уровня холестерина в желчи и стимулировать образование камней в желчном пузыре.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Достаточных данных о безопасности применения урсодезоксихолевой кислоты, в частности в I триместре беременности, нет. Препарат не следует применять в период беременности.

Перед началом лечения исключить беременность. Женщинам репродуктивного возраста препарат назначать только при условии надежной контрацепции.

Из-за отсутствия достоверных данных о способности урсодезоксихолевой кислоты проникать в грудное молоко, препарат не следует применять в период кормления грудью. При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Женщинам детородного возраста, во время лечения препаратом Урсодекс® рекомендуется применять негормональные средства контрацепции или пероральные гормональные контрацептивы с низким содержанием эстрогена.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Для различных показаний к применению рекомендованы следующие ежедневные режимы дозирования:

Для лечения первичного билиарного цирроза

Суточная доза препарата зависит от массы тела больного, и варьируется от 3 до 7 капсул (14±2 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела).

В первые 3 месяца лечения прием препарат следует разделить на протяжении дня. После улучшения показателей печени суточную дозу препарата можно принимать один раз, вечером.

Масса тела (кг)	Урсодекс®, капсулы 250 мг			
	Первые три месяца			В дальнейшем По вечерам (1р/день)
	Утро	Полдень	Вечер	
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
Свыше 100	2	2	3	7

Капсулы следует принимать, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Капсулы по 250 мг следует принимать регулярно. Применение капсул Урсодекс® в дозировке 250 мг для лечения первичного билиарного цирроза может быть продолжено в течение неограниченного времени.

У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях клинические симптомы могут ухудшиться в начале лечения, например, может участиться зуд. В этом случае лечение следует продолжить, принимая по одной капсуле Урсодекс® ежедневно, далее следует постепенно повышать дозировку (увеличивая суточную дозу еженедельно на одну капсулу) до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

Для растворения холестериновых желчных камней

В суточной дозе 10 мг/кг массы тела ежедневно, что соответствует:

2 капсулам Урсодекс® у пациентов с массой тела до 60 кг

3 капсулам Урсодекс® у пациентов с массой тела до 80 кг

4 капсулам Урсодекс® у пациентов с массой тела до 100 кг

5 капсулам Урсодекс® у пациентов с массой тела свыше 100 кг

Капсулы рекомендуется принимать один раз в день перед сном, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды.

Время необходимое для растворения желчных камней может варьироваться от 6 до 24 месяцев в зависимости от размера и состава камня. Каждые 6 месяцев следует контролировать эффективность терапии с помощью ультразвукового или рентгенологического исследования. При последующем осмотре следует проверить, не возник ли кальциноз камней.

В случае если это произошло, лечение должно быть прекращено. Если размер камней по истечении 12 месяцев не сокращается, лечение продолжать не следует.

Для лечения билиарного рефлюкс-гастрита

Назначают по 250 мг (1 капсула) ежедневно, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды вечером, перед сном. Курс лечения составляет 10-14 дней. В целом, длительность применения зависит от течения болезни.

Особые группы пациентов

Дети в возрасте 6-18 лет

Муковисцидоз

Доза: 20 мг/кг/сутки, с дальнейшим увеличением до 30 мг/кг/сутки, при необходимости

Вес тела (кг)	Суточная доза (мг/кг)	Твердые капсулы Урсодекс® 250 мг		
		Утро	День	Вечер
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

Метод и путь введения

Внутрь

Перед применением препарата Урсодекс®, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При передозировке может быть диарея. Другие симптомы передозировки маловероятны, поскольку поглощение урсодезоксихолевой кислоты уменьшается при увеличении ее дозы, и соответственно ее большее количество экскретируется с фекалиями.

Лечение - уменьшение дозы препарата; в случае постоянной диареи – отмена препарата, симптоматическая терапия, направленная на восстановление баланса жидкости и электролитов.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- пастообразный стул
- диарея

Очень редко

- сильные боли в области живота, с правой стороны во время лечения первичного билиарного цирроза
- кальцинирование желчных камней
- декомпенсация цирроза печени, при лечении поздних стадий первичного билиарного цирроза, которая регрессирует частично после отмены препарата
- крапивница

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество - кислота урсодеоксихолевая
(урсодезоксихолевая) 250.00 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, тальк;

состав желатиновой капсулы: желатин, натрия лаурилсульфат, макрогол 6000, кислота уксусная ледяная, титана диоксид (Е 171).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы размером № 0, белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Пачки помещают в коробки из картона.

Допускается текст из утвержденной инструкции по медицинскому применению на государственном и русском языках наносить на пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты phv@santo.kz; infomed@santo.kz