

«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® Форте

Халықаралық патенттелмеген атауы

Урсодезоксихолий қышқылы

Дәрілік түрі, дозалануы

Капсулалар, 500 мг

Фармакотерапиялық тобы

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

АТХ коды А05АА02

Қолданылуы

- өт қалтасының холестеринді тастарын еріту үшін. Холестеринді тастар рентгенограммада көлеңке ретінде көрінбеуі керек және диаметрі 15 мм аспауы тиіс. Тастардың болуына қарамастан, өт қалтасының функциясы бұзылмауы тиіс
- 6-дан 18 жасқа дейінгі балаларда кистозды фиброзбен байланысты гепатобилиарлық бұзылуларды емдеу үшін.

Кешенді ем құрамында:

- декомпенсация белгілері болмаған кезде бауырдың бастапқы билиарлық циррозында

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа, басқа өт қышқылдарына немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- өт қалтасының немесе өт жүретін түтіктің жедел қабыну аурулары
- өт жүретін түтіктің бітелуі (жалпы өт түтігі немесе өт қалтасы түтіктері)
- бауыр шаншуының жиі көріністері
- рентгеноң (кальций құрамы жоғары) өт тастары
- өт қалтасы жиырылғыштығының қабілетінің бұзылуы
- 6 жасқа дейінгі балалар
- өт шығару жолдарының атрезиясы бар балалар: сәтсіз порто-энтеростомия, өттің қалыпты ағыны қалпына келмеген.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Урсодекс® Форте, 500 мг капсулаларын дәрігердің бақылауымен қабылдау керек.

Емдеудің алғашқы үш айы ішінде бауырдың функциялық АСТ (СГОТ), АЛТ (СГПТ) және гамма-ГТ көрсеткіштерін әрбір 4 апта сайын, содан соң әрбір 3 ай сайын бақылап отырған жөн. Көрсетілген параметрлерге мониторинг бауыр функциясы бұзылуларын ерте сатыда, атап айтқанда – бастапқы билиарлық цирроздың кешеуілдеген сатысындағы пациенттерде анықтауға мүмкіндік береді; бұдан басқа, осылайша бастапқы билиарлық циррозы бар пациенттің жүргізілетін емге қалай реакция беретінін уақытында анықтауға болады.

Холестериндік өт тастарын еріту үшін қолданғанда:

Тас мөлшеріне байланысты тастар кальцинозы белгілерін емдеу және дер кезінде айқындауда ілгерілеуді бағалау үшін ем бастағаннан кейін 6-10 айдан соң өт қалтасын тұрған қалыпта және шалқасынан жатқанда көлеңкені тексеру арқылы (ультрадыбыстық зерттеу) шолып (пероральді холецистография) қарау керек.

Егер өт қалтасын рентген түсірілімдерінен шолып көру мүмкін болмаса немесе тастар кальцинозы, өт қалтасының әлсіз жиырылғыштығы немесе шаншудың жиі ұстамалары жағдайларында Урсодекс® Форте, 500 мг капсулаларын қолданбаған жөн.

Өт тастарын еріту үшін Урсодекс® Форте қабылдайтын әйел пациенттерге тиімді гормондық емес контрацепция әдісін пайдалану керек, өйткені гормондық контрацептивтер өт тастары түзілуіне ықпал етуі мүмкін.

Пациенттерді бастапқы билиарлық цирроздың кешеуілдеген сатысында емдеу кезінде:

Емдеуді тоқтатқаннан кейін ішінара регрессияланған бауыр циррозы декомпенсациясы жағдайлары өте сирек байқалған.

Бастапқы билиарлық циррозы бар пациенттерде сирек жағдайларда клиникалық симптомдар емнің басында нашарлауы мүмкін, мысалы, қышыну күшеюі мүмкін. Бұл жағдайда емдеуді Урсодекс® 250 мг 1 капсуладан күн сайын қабылдаумен жалғастыру керек, содан кейін дозаны

ұсынылған дозалау режиміне қайта жеткенге дейін біртіндеп арттыру керек (тәуліктік дозасын Урсодекс® 250 мг әр апта сайын бір капсуласына арттыру керек)

Диарея туындаған жағдайда дозасы азайтылуы, персистирлеуші диарея жағдайында емдеу тоқтатылуы тиіс.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Урсодекс® Форте, 500 мг капсулаларын құрамында алюминий гидроксиді немесе смектит (алюминий оксиді) бар холестирамин, колестипол және антацидтермен бір уақытта қабылдамаған жөн, өйткені олар урсодезоксихолий қышқылының ішекте сіңірілуін төмендетеді және осылайша оның қорытылуы мен тиімділігін азайтады. Егер құрамында бұл заттардың ең болмағанда біреуі бар препараттарды пайдалану бәрібір қажет болса, оларды Урсодекс® Форте, 500 мг капсулаларын қабылдағанға дейін кемінде 2 сағат бұрын немесе кейін қабылдау керек.

Урсодезоксихолий қышқылы циклоспориннің ішектен сіңірілуіне әсер етуі мүмкін. Сондықтан, циклоспорин қабылдап жүрген пациенттерде дәрігер қандағы циклоспорин концентрациясын тексеруі және қажет болған жағдайда циклоспориннің дозасын түзетуі тиіс.

Жекелеген жағдайларда Урсодекс® Форте, 500 мг капсулалары ципрофлоксациннің сіңуін төмендетуі мүмкін.

Урсодезоксихолий қышқылы (500 мг/тәулік) мен розувастатинді (20 мг/тәулік) бір мезгілде қолдану қан плазмасындағы розувастатин деңгейінің сәл жоғарлауына әкелген. Бұл өзара әрекеттесудің клиникалық маңызы, оның ішінде басқа статиндерге қатысты белгісіз.

Урсодезоксихолий қышқылы нитрендипиннің, кальций антагонисінің шындық плазмалық концентрациясын (C_{max}) және фармакокинетикалық «концентрация-уақыт» (AUC) қисығы астындағы ауданын азайтады. Нитрендипин мен урсодезоксихолий қышқылын бір мезгілде пайдалану нәтижелеріне мұқият мониторинг жүргізу ұсынылады. Нитрендипин дозасын ұлғайту қажет болуы мүмкін.

Мұнымен қоса, дапсонның емдік әсерін төмендететіні туралы хабарланған. Урсодезоксихолий қышқылы P450 цитохромы CYP3A4 энзимдерін индукциялайды. P450 цитохромы CYP3A4 субстраттарына жататын будесонидпен өзара әрекеттескенде индукциясы байқалмады.

Эстрогенді гормондар және клофибрат сияқты, қанда холестерин деңгейін төмендететін агенттер бауырда холестериннің секрециясын ұлғайтады, демек, өт тастары түзілуін стимуляциялауы мүмкін, ал бұл өт қалтасында тасты еріту үшін пайдаланылатын урсодезоксихолий қышқылына теріс әсері болып табылады.

Арнайы сақтандырулар

Препарат құрамында 1 капсулада 4,23 мг немесе 0.18 ммоль натрий бар, яғни іс жүзінде құрамында натрий жоқ

Урсодекс® Форте капсулаларын қолданар алдында Сіздің емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Урсодезоксихолий қышқылын жүкті пациенттерде қолдану туралы деректер жоқ, немесе шектеулі. Жануарларға жүргізілген зерттеулер жүктіліктің ерте кезеңінде тератогендік әсердің болуын көрсетеді. Урсодекс Форте капсулаларын жүктілік кезінде аса қажет болмаса қолданбаған жөн. Бала көтеретін жастағы әйелдер препаратты тек сенімді контрацепцияның дәрілерін пайдалану аясында ғана қабылдаулары тиіс.

Бала емізу

Бала емізетін әйелдер сүтінде урсодезоксихолий қышқылының концентрациясы көп емес; сондықтан, емшекпен қоректендіру аясында балаларда жағымсыз реакциялардың туындау ықтималдығы аз. Препаратты қолданар алдында бала емізетініңіз немесе бала емізуді бастайтыныңыз жайлы дәрігерді хабардар етуіңіз қажет.

Бала көтеретін жастағы әйелдер

Контрацепцияның гормондық емес әдістерін немесе эстрогендер құрамы төмен пероральді контрацептивтер пайдалану ұсынылады. Урсодекс Форте 500 мг капсулаларын өт қалтасы тастарын ыдырату үшін қабылдап жүрген пациенттерге контрацепцияның гормондық емес тәсілдерін пайдалану керек, өйткені ұрықтануға қарсы гормондық пероральді дәрілер тастардың түзілуіне ықпал етуі мүмкін. Жүктіліктің бар-жоғы емдеу басталғанға дейін анықталуы тиіс.

Фертильділік

Жануарларға жүргізілген зерттеулер урсодезоксихолий қышқылының фертильділігіне әсерін көрсетпеді. Урсодезоксихолий қышқылымен емдеудің адамның фертильділігіне әсері туралы деректер жоқ.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Урсодезоксихолий қышқылы көлік құралдарын басқаруға және механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді немесе бұл әсер өте аз.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Холестериндік өт тастарын еріту үшін

Күнделікті дене салмағының 1 кг-на 10 мг урсодезоксихолий қышқылы есебінен тәуліктік дозада, келесілерге сай келеді:

500 мг урсодезоксихол қышқылы дене салмағы 60 кг-ға дейін пациенттерде

750 мг урсодезоксихолий қышқылы дене салмағы 61-ден 80 кг-ға дейінгі пациенттерде (1капсула Урсодекс® Форте, 500 мг және 1 капсула Урсодекс, 250 мг)

1000 мг урсодезоксихолий қышқылы дене салмағы 81-ден 100 кг-ға дейінгі пациенттерде

1250 мг урсодезоксихолий қышқылы дене салмағы 100 кг-ден астам пациенттерде (2 капсула Урсодекс® Форте, 500 мг және 1 капсула Урсодекс, 250 мг)

Бастапқы билиарлық циррозды (ББЦ) емдеу үшін:

Препараттың тәуліктік дозасы пациенттің дене салмағына байланысты және 750-ден (1капсула Урсодекс® Форте, 500 мг және 1 капсула Урсодекс, 250 мг) 1750 мг-ға дейінгі (3 капсула Урсодекс® Форте, 500 мг және 1 капсула Урсодекс, 250 мг) урсодезоксихолий қышқылына ауытқиды (дене салмағының 1 кг-на 14 ± 2 мг урсодезоксихолий қышқылы). Емдеудің алғашқы 3 айында Урсодекс® Форте 500 мг капсулаларын қабылдауды бір күн ішінде бірнеше қабылдауға бөлу керек. Бауыр көрсеткіштері жақсарғаннан кейін препараттың тәуліктік дозасын кешке бір рет қабылдауға болады.

Дене салмағы (кг)	Урсодекс® Форте, 500 мг капсулалар			
	Алғашқы үш ай			Әрі қарай
	Таңертең	Түсте	Кешке	Кешкісін (күніне 1 рет)
47–62	250 мг	250 мг	250 мг	750 мг
63–78	250 мг	250 мг	500 мг	1000 мг
79–93	250 мг	500 мг	500 мг	1250 мг
94–109	500 мг	500 мг	500 мг	1500 мг
100-ден жоғары	500 мг	500 мг	750 мг	1750 мг

Балалардағы (6 жастан 18 жасқа дейін) муковисцидозбен (кистозды фиброзы бар) байланысты гепатобилиарлық бұзылуларды емдеу үшін

Дозасы: 20 мг/кг/тәулік 2–3 қабылдауға, қажет болса әрі қарай 30 мг/кг/тәулік дейін ұлғайтумен

Дене салмағы (кг)	Тәуліктік доза (дене салмағына қарай мг/кг)	Урсодекс® Форте, 500 мг капсулалар		
		Таңертең	Түсте	Кешке
20–29	17–25	250 мг	---	250 мг
30–39	19–25	250 мг	250 мг	250 мг
40–49	20–25	250 мг	250 мг	500 мг
50–59	21–25	250 мг	500 мг	500 мг
60–69	22–25	500 мг	500 мг	500 мг
70–79	22–25	500 мг	500 мг	750 мг
80–89	22–25	750 мг	750 мг	750 мг

90–99	23–25	750 мг	750 мг	750 мг
100–109	23–25	750 мг	750 мг	1000 мг
> 110		750 мг	1000 мг	1000 мг

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Балалар (6 жастан 18 жасқа дейін) үшін дозалау бойынша нұсқаулар жоғарыда муковисцидозбен (кистозды фиброзы бар) байланысты гепатобилиарлық бұзылуларды емдеуге арналған бөлімде келтірілген.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде қолдану бойынша спецификалық нұсқаулар жоқ.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде қолдану бойынша нақты нұсқаулар жоқ. Дегенмен, декомпенсацияланған бауыр циррозы бар пациенттерді емдеуге болмайды. Урсодекс® Форте, 500 мг капсулаларымен емдеу бауыр функциясы параметрлерінің мониторингін қоса, дәрігердің қадағалауымен жүргізілуі тиіс.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде қолдану бойынша нақты нұсқаулар жоқ.

Енгізу әдісі және жолы

Пероральді. Капсулаларды шайнамай және аз мөлшердегі сұйықтықпен іше отырып, қабылдау керек.

Холестериндік өт тастарын еріту үшін

Капсуланы ұйықтар алдында, күніне 1 рет қабылдау керек. Жүйелі түрде қабылдау керек.

Бастапқы билиарлық циррозды (ББЦ) емдеу үшін:

Капсулаларды күніне бірнеше рет қабылдау керек.

Емдеу ұзақтығы

Жалпы алғанда, қолдану ұзақтығы аурудың ағымына байланысты.

Холестериндік өт тастарын еріту үшін

Жалпы, өт тастарын еріту үдерісі 6-24 ай уақыт алады. Емдеу тиімділігін бақылау ультрадыбыстық зерттеу әдісімен немесе дәрігердің рентген зерттеулерінің көмегімен әр 6 ай сайын жүзеге асырылады. Бақылау тексерістерінде сондай-ақ өт тастарының кальцинозы туындаған-туындамағанын тексеру керек. Егер бұл орын алса, емдеуді тоқтату керек.

Бастапқы билиарлық циррозды (ББЦ) емдеу үшін:

Бастапқы билиарлық циррозды емдеу үшін Урсодекс® Форте 500 мг капсулаларын қолдану шектеусіз уақытқа созылуы мүмкін.

Бастапқы билиарлық циррозы бар пациенттерде, сирек жағдайларда, клиникалық симптомдар емнің басында нашарлауы мүмкін, мысалы, қышыну күшеюі мүмкін. Бұл жағдайда Урсодекс® 250 мг 1 капсуладан күн сайын қабылдаумен емдеуді жалғастыру керек, содан кейін дозаны ұсынылған дозалау режиміне қайта жеткенге дейін біртіндеп (тәуліктік дозасын әр апта сайын Урсодекс® 250 мг бір капсуласына арттырумен) арттыру керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Бастапқы склероздаушы холангиті бар пациенттерде урсодезоксихолий қышқылының жоғары дозаларымен (тәулігіне 28-30 мг/кг) ұзақ емдеу (тікелей тағайындау бойынша емес) күрделі жағымсыз әсерлердің анағұрлым жоғары көрсеткіштерімен байланысты.

Симптомдары:

Артық дозаланғанда диарея болуы мүмкін. Артық дозалануының басқа симптомдары болуының ықтималдығы аз, себебі дозаның жоғарылауына қарай урсодезоксихолий қышқылының сіңуі азаяды, тиісінше нәжіспен көбірек шығарылады.

Диареяны емдеу: сұйықтық көлемі мен электролитті теңгерімнің орнын толтырумен симптоматикалық.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Қабылданбай ұмыт 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 кеңес алу үшін дәрігерге жүгініңіз.

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

Жиі

- қамыр тәрізді нәжіс, диарея

Өте сирек

- ББЦ емдеу кезінде іштің оң жақ жоғарғы бөлігінде қатты ауырсыну
- өт тастарының кальцийленуі. ББЦ емдеу кезінде кеш сатыларында өте сирек жағдайларда бауыр циррозының декомпенсациясы анықталды, ол емдеуді тоқтатқаннан кейін ішінара регрессияланған
- есекжем

Белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)

- жүрек айнуы

- бауыр трансаминазалары белсенділігінің жоғарылауы
- аллергиялық реакциялар

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 - 500.00 мг урсодеооксихолий

(урсодезоксихолий) қышқылы,

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

желатинді 00EL капсула құрамы: желатин, титанның қостотығы (E 171)

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ түсті, қатты желатинді 00EL капсулалар. Капсулалардың ішіндегісі - ақ немесе ақ дерлік түсті ұнтақ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 капсуладан салады.

3, 6, 9 немесе 12 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықтағы ақпаратты қорапшаға жазуға рұқсат етіледі.

Дәрілік препараты бар қорапшалар картон қораптарға салады.

Қорапшаға салмай қаптауға рұқсат етіледі: пішінді ұяшықты қаптамалар медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықтармен бірге картон қораптарға салынады, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтардың саны қаптамалардың санына қарай қоса салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 30°C-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, электронды пошта)

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

Телефон нөмірі +7 7252 (610150)

Электронды пошта phv@santo.kz