

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® Форте

Международное непатентованное название

Урсодезоксихолевая кислота

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы, 500 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 А05АА02

Показания к применению

- для растворения холестериновых камней желчного пузыря. Холестериновые камни не должны выглядеть как затемнения на рентгенограмме и превышать 15 мм в диаметре. Несмотря на наличие камней, функция желчного пузыря должна быть не нарушена
- для лечения гепатобилиарных нарушений, связанных с кистозным фиброзом у детей от 6 до 18 лет.

В составе комплексной терапии:

- первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, другим желчным кислотам или к любому из вспомогательных веществ

- острые воспалительные заболевания желчного пузыря или желчных протоков
- непроходимость желчных протоков (общих желчных протоков или пузырных протоков)
- частые эпизоды печеночных коликов
- рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни
- нарушения сократительной способности желчного пузыря
- дети до 6 лет
- дети с атрезией желчевыводящих путей: неудачная портоэнтеростомия, не восстановлен нормальный ток желчи.

Необходимые меры предосторожности при применении

Урсодекс® Форте, капсулы 500 мг следует принимать под наблюдением врача.

В течение первых трех месяцев лечения функциональные показатели печени АСТ (СГОТ), АЛТ (СГПТ) и гамма-ГТ следует контролировать каждые 4 недели, а затем 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 своевременно определить, реагирует ли пациент с первичным билиарным циррозом на проводимое лечение.

При применении для растворения холестериновых желчных камней:

Для оценки прогресса в лечении и своевременного выявления признаков кальциноза камней, желчный пузырь следует визуализировать (пероральная холецистография) с осмотром затемнений в положении стоя и лежа на спине (ультразвуковое исследование) через 6–10 месяцев после начала лечения в зависимости от размера камней.

Если желчный пузырь невозможно визуализировать на рентгеновских снимках или в случае кальциноза камней, слабой сократимости желчного пузыря или частых приступов коликов, Урсодекс® Форте, капсулы 500 мг применять не следует.

Пациенткам, принимающим Урсодекс® Форте для растворения желчных камней, необходимо использовать эффективный негормональный метод контрацепции, так как гормональные контрацептивы могут способствовать образованию желчных камней.

При лечении пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза:

Крайне редко отмечались случаи декомпенсации цирроза печени, которые частично регрессировали после прекращения лечения.

У пациентов с первичным билиарным циррозом, в редких случаях, клинические симптомы могут ухудшиться в начале лечения, например, может усиливаться зуд. В этом случае лечение следует продолжить, принимая по 1 капсуле Урсодекс® 250 мг ежедневно, далее следует постепенно повышать дозировку (увеличивая суточную дозу еженедельно

на одну капсулу Урсодекс® 250 мг) до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

В случае возникновения диареи дозировка должна быть уменьшена, а в случае персистирующей диареи, лечение должно быть прекращено.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не следует принимать Урсодекс® Форте, капсулы 500 мг одновременно с холестирамином, колестиолом и антацидами, содержащими алюминия гидроксид или смектит (алюминия оксид), так как они снижают абсорбцию урсодезоксихолевой кислоты в кишечнике и таким образом уменьшают ее поглощение и эффективность. Если же использование препаратов, содержащих хотя бы одно из этих веществ, все же является необходимым, их нужно принимать минимум за 2 часа до или после приема препарата Урсодекс® Форте, капсулы 500 мг.

Урсодезоксихолевая кислота может повлиять на поглощение циклоспорина из кишечника. Поэтому у пациентов, принимающих циклоспорин, врач должен проверить концентрацию циклоспорина в крови и скорректировать дозу циклоспорина в случае необходимости.

В отдельных случаях Урсодекс® Форте, капсулы 500 мг может снижать всасывание ципрофлоксацина.

Одновременное применение урсодезоксихолевой кислоты (500 мг/сут) и розувастатина (20 мг/сут) привело к слегка повышенному уровню розувастатина в плазме крови. Клиническая значимость этого взаимодействия, в том числе в отношении других статинов, неизвестна.

Урсодезоксихолевая кислота уменьшает пиковые плазменные концентрации (C_{max}) и площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) нитрендипина, антагониста кальция. Рекомендуется тщательный мониторинг результатов одновременного использования нитрендипина и урсодезоксихолевой кислоты. Увеличение дозы нитрендипина может быть необходимым.

Кроме того, сообщалось об ослаблении терапевтического действия дапсона.

Урсодезоксихолевая кислота индуцирует ферменты CYP3A4 цитохрома P450. При взаимодействии с будесонидом, который относится к субстратам CYP3A4 цитохрома P450, индукция не наблюдалась.

Эстрогенные гормоны и агенты, снижающие уровень холестерина в крови, такие как клофибрат, увеличивают печеночную секрецию холестерина и, следовательно, могут стимулировать образование желчных камней, что является контрэффектом урсодезоксихолевой кислоты, используемой для растворения камней в желчном пузыре.

Специальные предупреждения

Препарат содержит натрия 4,23 мг или 0,18 ммоль в 1 капсуле, то есть, по сути, не содержит натрия.

Перед применением капсулы Урсодекс® Форте проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Во время беременности или лактации

Беременность

Данные о применении урсодезоксихолевой кислоты у беременных пациенток отсутствуют, либо ограничены. Доклинические исследования свидетельствуют о наличии тератогенного действия на ранней фазе беременности. Не следует применять Урсодекс Форте, капсулы во время беременности без очевидной необходимости. Женщины детородного возраста должны принимать препарат только на фоне использования надежных средств контрацепции.

Кормление грудью

Концентрация урсодезоксихолевой кислоты в молоке кормящих женщин невелика; таким образом, возникновение нежелательных реакций у детей на фоне кормления грудью маловероятно. Перед применением препарата врача необходимо поставить в известность о грудном вскармливании или о том, что вы начинаете грудное вскармливание.

Женщины детородного возраста

Рекомендуется использовать негормональные методы контрацепции или пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов. Пациентам, принимающим Урсодекс Форте, капсулы 500 мг в целях разрушения камней желчного пузыря, следует использовать негормональные методы контрацепции, поскольку гормональные пероральные противозачаточные средства могут способствовать образованию камней. Возможность беременности должна быть исключена до начала лечения.

Фертильность

Исследования на животных не показали влияния урсодезоксихолевой кислоты на фертильность. Нет данных о влиянии лечения урсодезоксихолевой кислотой на фертильность человека

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

Урсодезоксихолевая кислота не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами или же это влияние минимальное.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Для растворения холестериновых желчных камней

В суточной дозе из расчета 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела ежедневно, что соответствует:

500 мг урсодезоксихолевой кислоты у пациентов с массой тела до 60 кг

750 мг урсодезоксихолевой кислоты у пациентов с массой тела от 61 до 80 кг (1 капсула Урсодекс® Форте, 500 мг и 1 капсула Урсодекс, 250 мг)

1000 мг урсодезоксихолевой кислоты у пациентов с массой тела от 81 до 100 кг

1250 мг урсодезоксихолевой кислоты у пациентов с массой тела свыше 100 кг (2 капсулы Урсодекс® Форте, 500 мг и 1 капсула Урсодекс, 250 мг)

Для лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ):

Суточная доза препарата зависит от массы тела пациента и варьируется от 750 мг (1 капсула Урсодекс® Форте, 500 мг и 1 капсула Урсодекс, 250 мг) до 1750 мг (3 капсулы Урсодекс® Форте, 500 мг и 1 капсула Урсодекс, 250 мг) урсодезоксихолевой кислоты (14±2 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела).

В первые 3 месяца лечения прием Урсодекс® Форте, капсулы 500 мг следует разделить на несколько приемов в течение дня. После улучшения показателей печени суточную дозу препарата можно принимать один раз вечером.

Масса тела (кг)	Урсодекс® Форте, капсулы 500 мг			
	Первые три месяца			В дальнейшем
	Утро	Полдень	Вечер	По вечерам (1 раз в день)
47–62	250мг	250мг	250мг	750мг
63–78	250мг	250мг	500мг	1000мг
79–93	250мг	500мг	500мг	1250мг
94–109	500мг	500мг	500мг	1500мг
Свыше 100	500мг	500мг	750мг	1750мг

Для лечения гепатобилиарных нарушений, связанных с муковисцидозом (кистозным фиброзом) у детей (в возрасте от 6 до 18 лет)

Доза: 20 мг/кг/сут в 2–3 приема, с дальнейшим увеличением до 30 мг/кг/сут при необходимости

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг массы тела)	Урсодекс® Форте, капсулы 500 мг		
		Утро	Полдень	Вечер
20–29	17–25	250мг	--	250мг
30–39	19–25	250мг	250мг	250мг
40–49	20–25	250мг	250мг	500мг
50–59	21–25	250мг	500мг	500мг
60–69	22–25	500мг	500мг	500мг
70–79	22–25	500мг	500мг	750мг
80–89	22–25	750мг	750мг	750мг
90–99	23–25	750мг	750мг	750мг
100–109	23–25	750мг	750мг	1000мг

> 110		750мг	1000мг	1000мг
-------	--	-------	--------	--------

Особые группы пациентов

Дети

Рекомендации по дозировке для детей (от 6 до 18 лет) приведены выше в разделе, посвященном лечению гепатобилиарных расстройств, связанных с муковисцидозом (кистозным фиброзом).

Пациенты пожилого возраста

Нет специфических рекомендаций по применению у пожилых пациентов.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Нет конкретных рекомендаций по применению у пациентов с печеночной недостаточностью пациентов. Тем не менее, лечение пациентов с декомпенсированным циррозом печени противопоказано. Лечение Урсодекс® Форте, капсулы 500 мг должно проходить под наблюдением врача, включая мониторинг параметров функции печени.

Пациенты с почечной недостаточностью

Нет конкретных рекомендаций по применению у пациентов с почечной недостаточностью.

Метод и путь введения

Перорально. Капсулы необходимо принимать, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.

Для растворения холестериновых желчных камней

Капсулы необходимо принимать 1 раз в день перед сном. Применять регулярно.

Для лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ):

Капсулы следует принимать несколько раз в день.

Длительность лечения

В целом длительность применения зависит от течения болезни.

Для растворения холестериновых желчных камней

В целом процесс растворения желчных камней занимает 6–24 месяца. Контроль эффективности лечения осуществляется ультразвуковым методом исследования или с помощью рентгеновских исследований врачом каждые 6 месяцев. При контрольных осмотрах также следует проверять, не возник ли кальциноз желчных камней. В случае если это произошло, лечение должно быть прекращено.

Для лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ):

Применение Урсодекс® Форте, капсулы 500 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 усиливаться зуд. В этом случае лечение следует продолжить, принимая по 1 капсуле Урсодекс® 250 мг ежедневно, далее следует постепенно повышать дозировку (увеличивая суточную дозу еженедельно

на одну капсулу Урсодекс® 250 мг) до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Длительное лечение высокими дозами урсодезоксихолевой кислоты (28–30 мг/кг/сут) у пациентов с первичным склерозирующим холангитом (не по прямому назначению) связано с более высокими показателями серьезных нежелательных эффектов.

Симптомы:

При передозировке может быть диарея. Другие симптомы передозировки маловероятны, поскольку поглощение урсодезоксихолевой кислоты уменьшается с увеличением дозы и, следовательно, больше выделяется с фекалиями.

Лечение диареи: симптоматическое с восполнением объема жидкости и электролитного баланса.

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 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

- тестообразный стул, диарея

Очень редко

- сильная боль в правой верхней части живота при лечении ПБЦ
- кальцификация желчных камней. Во время лечения ПБЦ на поздних стадиях в очень редких случаях отмечалась декомпенсация цирроза печени, которая частично регрессировала после прекращения лечения
- крапивница

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- тошнота
- повышение активности печеночных трансаминаз
- аллергические реакции

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» Комитета 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) 500.00 мг,

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

состав капсулы желатиновой 00EL: желатин, титана диоксид (E 171)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы 00EL, белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

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

По 3, 6, 9 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Допускается информация из утвержденной инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках наносить на пачку.

Пачки с лекарственным препаратом помещают в коробки из картона.

Допускается упаковка без вложения в пачку: контурные ячейковые упаковки вместе с утвержденными инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в коробки из картона, количество инструкций по медицинскому применению вкладывают по количеству упаковок.

Срок хранения

2 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, 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