

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения Урсодез

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛСР-004408/10

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Урсодез®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: урсодезоксихолевая кислота

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капсулы

СОСТАВ:

одна капсула содержит:

активного вещества: урсодезоксихолевой кислоты – 250 мг

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500) – 73,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 5,0 мг, магния стеарат – 2,0 мг

оболочка капсулы: титана диоксид, желатин

Описание. Твердые, белые, непрозрачные желатиновые капсулы.

Размер капсулы – № 0.

Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА:

Гепатопротекторное средство

КОД АТХ: [A05AA02]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Гепатопротекторное средство, оказывает желчегонное действие. Уменьшает синтез холестерина в печени, всасывание его в кишечнике и концентрацию в желчи, повышает растворимость холестерина в желчевыводящей системе, стимулирует образование и выделение желчи. Снижает литогенность желчи, увеличивает в ней содержание желчных кислот; вызывает усиление желудочной и панкреатической секреции, усиливает активность липазы, оказывает гипогликемическое действие. Вызывает частичное или полное растворение холестериновых камней при энтеральном применении, уменьшает насыщенность желчи холестерином, что способствует мобилизации холестерина из желчных камней. Оказывает иммуномодулирующее действие, влияет на иммунологические реакции в печени: уменьшает экспрессию некоторых антигенов на мембране гепатоцитов, влияет на количество Т-лимфоцитов, образование интерлейкина-2, уменьшает количество эозинофилов.

Фармакокинетика

Урсодезоксихолевая кислота (УДХК) абсорбируется в тонкой кишке за счет пассивной диффузии (около 90 %), а в подвздошной кишке посредством активного транспорта. После приема внутрь в разовой дозе (500 мг) максимальная концентрация в сыворотке крови (С_{max}) через 30, 60, 90 мин составляет 3.8, 5.5, 3.7 ммоль/л соответственно. Связь с белками плазмы - высокая - до 96-99 %. Проникает через плацентарный барьер. При систематическом приеме урсодезоксихолевая кислота становится основной желчной кислотой сыворотки крови (48 % общего содержания желчных кислот). Терапевтический эффект препарата зависит от концентрации УДХК в желчи. Метаболизируется в печени (клиренс при "первичном прохождении" через печень) в тауриновый и глициновый конъюгаты. Образующиеся конъюгаты секретируются в желчь. Около 50-70 % общей дозы выводится через кишечник. Незначительное количество невсосавшейся урсодезоксихолевой

кислоты поступает в толстый кишечник, где подвергается расщеплению бактериями (7-дегидроксилирование); образующаяся литохолевая кислота частично всасывается из толстой кишки, но сульфатируется в печени и быстро выводится в виде сульфолитохолилглицинового или сульфолитохолилтауринового конъюгата.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Растворение холестериновых камней желчного пузыря, билиарный рефлюкс-гастрит, первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации (симптоматическое лечение). Хронические гепатиты различного генеза, первичный склерозирующий холангит, кистозный фиброз (муковисцидоз), неалкогольный стеатогепатит, алкогольная болезнь печени, дискинезия желчевыводящих путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Рентгенположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни;
- Нефункционирующий желчный пузырь;
- Острые воспалительные заболевания желчного пузыря, желчных протоков и кишечника;
- Цирроз печени в стадии декомпенсации;
- Выраженные нарушения функции печени, почек, поджелудочной железы;
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Взрослые и дети с массой тела до 34 кг.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

Растворение холестериновых желчных камней

Рекомендуемая (приблизительная) доза составляет 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в сутки. Препарат необходимо принимать ежедневно вечером, перед сном (капсулы не разжевывают), запивая небольшим количеством жидкости. Длительность лечения 6-12 месяцев. Для профилактики повторного холелитиаза рекомендован прием препарата в течение нескольких месяцев после растворения камней.

Лечение билиарного рефлюкс-гастрита

1 капсула препарата Урсодез® ежедневно вечером перед сном, запивая небольшим количеством воды. Курс лечения от 10-14 дней до 6 месяцев, при необходимости - до 2 лет.

Симптоматическое лечение первичного билиарного цирроза

Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 2 до 6 капсул (примерно от 10 до 15 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела) в 2-3 приема.

При хронических гепатитах различного генеза, неалкогольном стеатогепатите и алкогольной болезни печени

Средняя суточная доза составляет от 10 до 15 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в 2-3 приема. Длительность терапии составляет 6-12 месяцев и более.

При первичном склерозирующем холангите, кистозном фиброзе (муковисцидозе)

Средняя суточная доза составляет от 12 до 15 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела; при необходимости средняя суточная доза может быть увеличена до 20-30 мг на 1 кг массы тела в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет.

При дискинезии желчевыводящих путей

Средняя суточная доза составляет 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в 2 приема в течение от 2 недель до 2 месяцев. При необходимости курс лечения необходимо повторить.

Расчет суточного количества капсул в зависимости от массы тела пациента и рекомендуемой дозы препарата на 1 кг массы тела

Масса тела, кг	10 мг/кг/сут	12 мг/кг/сут	15 мг/кг/сут	20 мг/кг/сут	30 мг/кг/сут
34 – 35	1 капс	2 капс	2 капс	3 капс	4 капс
36 – 40	2 капс	2 капс	2 капс	3 капс	5 капс
41 – 45	2 капс	2 капс	3 капс	4 капс	5 капс
45 – 50	2 капс	2 капс	3 капс	4 капс	6 капс
51 – 55	2 капс	3 капс	3 капс	4 капс	7 капс
56 – 60	2 капс	3 капс	4 капс	5 капс	7 капс
61 – 65	3 капс	3 капс	4 капс	5 капс	8 капс
66 – 70	3 капс	3 капс	4 капс	6 капс	8 капс
71 – 75	3 капс	4 капс	5 капс	6 капс	9 капс
76 – 80	3 капс	4 капс	5 капс	6 капс	10 капс
81 – 85	3 капс	4 капс	5 капс	7 капс	10 капс
86 – 90	4 капс	4 капс	5 капс	7 капс	11 капс
91 – 95	4 капс	5 капс	6 капс	8 капс	11 капс
96 – 100	4 капс	5 капс	6 капс	8 капс	12 капс
101 – 105	4 капс	5 капс	6 капс	8 капс	13 капс
105 – 110	4 капс	5 капс	7 капс	9 капс	13 капс

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При желчнокаменной болезни контроль эффективности лечения осуществляется каждые 6 месяцев путем проведения рентгенологического и ультразвукового исследования желчевыводящих путей с целью профилактики рецидивов холелитиаза. При холестатических заболеваниях печени следует периодически определять активность трансаминаз, щелочной фосфатазы и гамма-глутамилтранспептидазы в сыворотке крови.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаев передозировки не выявлено. В случае передозировки проводят симптоматическое лечение.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Диарея, тошнота, боль в эпигастральной области и правом подреберье, кальцинирование желчных камней, повышение активности "печеночных" трансаминаз, аллергические реакции. При лечении первичного билиарного цирроза может наблюдаться преходящая декомпенсация цирроза печени, которая исчезает после отмены препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Колестирамин, колестипол и антациды, содержащие алюминии гидроксид или смектит (алюминия оксид), снижают абсорбцию урсодезоксихолевой кислоты в кишечнике и таким образом уменьшают ее всасывание 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 приема препарата Урсодез®. Урсодезоксихолевая кислота может усилить всасывание циклоспорина из кишечника. Поэтому у больных, принимающих циклоспорин, врач должен проверить концентрацию циклоспорина в крови и скорректировать дозу циклоспорина в случае необходимости. В отдельных случаях Урсодез® может снижать всасывание ципрофлоксацина. Гиполипидемические лекарственные средства (особенно клофибрат), эстрогены, неомицин или прогестины увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность растворять холестериновые желчные конкременты.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Препарат противопоказан в период беременности и лактации.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Не имеется данных о влиянии урсодезоксихолевой кислоты на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы 250 мг. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку. По 10, 50, 100 капсул в банку светозащитного стекла или банку полимерную, или во флакон полимерный. Каждую банку или флакон, 1, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 оС. Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Северная звезда», Россия

Юридический адрес предприятия-производителя:

111141, г. Москва, Зеленый проспект, д. 5/12, стр. 1

Адрес производства и принятия претензий:

188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, г.п. Кузьмолловский,
тел/факс: (812) 309-21-77.