

Листок-вкладыш – информация для пациента**Урсодез® , 250 мг, капсулы**

Действующее вещество: урсодезоксихолевая кислота

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Урсодез®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Урсодез®.
3. Прием препарата Урсодез®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Урсодез®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Урсодез®, и для чего его применяют

Препарат Урсодез® в качестве действующего вещества содержит урсодезоксихолевую кислоту и относится к фармакотерапевтической группе: «средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей; желчные кислоты и их производные».

Урсодезоксихолевая кислота представляет собой природную желчную кислоту. Небольшие количества урсодезоксихолевой кислоты содержатся в желчи человека.

Показания к применению

Препарат Урсодез® показан к применению у детей и взрослых.

- Растворение холестериновых камней желчного пузыря (размером не более 15 мм в диаметре при нормальной сократительной способности желчного пузыря);
- Лечение:
 - билиарный рефлюкс-гастрит;
 - первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации;
 - хронические гепатиты различного генеза;
 - первичный склерозирующий холангит;
 - муковисцидоз (в составе комплексной терапии) у детей с 1 месяца и взрослых;
 - неалкогольный стеатогепатит;
 - алкогольная болезнь печени;
 - дискинезия желчевыводящих путей.

Способ действия препарата Урсодез®

Урсодезоксихолевая кислота – гепатопротекторное средство (для лечения заболеваний печени), после приема внутрь уменьшает синтез холестерина в печени, всасывание его в кишечнике, снижает концентрацию холестерина в желчи, повышает его растворимость в желчевыводящей системе, способствует растворению холестериновых камней в желчном пузыре, стимулирует образование и выделение желчи.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение после начала приема препарата Урсодез[®], необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Урсодез[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Урсодез[®]:

- если у Вас аллергия на урсодезоксихолевую кислоту, другие желчные кислоты или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас рентгенконтрастные (с высоким содержанием кальция) желчные камни в желчном пузыре;
- если у Вас нарушение сократительной способности желчного пузыря;
- если у Вас закупорка желчных путей (общего желчного или пузырного протока), частые эпизоды желчной колики;
- если у Вас острые воспалительные заболевания желчного пузыря и желчных протоков;
- если у Вас цирроз печени в стадии декомпенсации;

Дети

- если была неудачно выполнена портоэнтеростомия (отсутствие восстановления нормального тока желчи у детей с атрезией желчевыводящих путей).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Урсодез[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием препарата Урсодез[®] должен осуществляться под наблюдением врача.

В течение первых 3 месяцев лечения каждые 4 недели следует контролировать активность ферментов печени в сыворотке крови (трансаминазы, щелочная фосфатаза и гамма-глутамилтранспептидаза), а затем – каждые 3 месяца. Контроль указанных параметров позволяет выявить потенциально возможные нарушения функции печени на ранних стадиях. Также это касается пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза. Кроме того, так можно быстро определить, реагирует ли пациент с первичным билиарным циррозом на проводимое лечение.

При применении препарата для растворения холестериновых желчных камней

Для оценки эффективности лечения и своевременного выявления признаков кальциноза камней в зависимости от их размера, 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.

Если желчный пузырь невозможно визуализировать на рентгеновских снимках или в случаях кальциноза камней, слабой сократимости желчного пузыря или частых приступов колик, препарат Урсодез[®] применять не следует.

Пациенткам, принимающим препарат Урсодез[®] для растворения желчных камней, необходимо использовать эффективные негормональные методы контрацепции, так как гормональные контрацептивы могут увеличивать образование желчных камней (см. разделы «Другие препараты и препарат Урсодез[®]» и «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

При лечении пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза

Крайне редко отмечались случаи декомпенсации цирроза печени. После прекращения терапии отмечалось частичное обратное развитие проявлений декомпенсации.

У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях в начале лечения возможно усиление клинических симптомов, например, может усиливаться зуд. В этом случае дозу препарата необходимо снизить, а затем постепенно вновь увеличивать, как описано в разделе «Прием препарата Урсодез[®]».

У пациентов с диареей следует уменьшить дозировку препарата. При персистирующей диарее следует прекратить лечение.

При применении у пациентов с первичным склерозирующим холангитом.

Длительное назначение высоких доз препарата Урсодез® (28–30 мг/кг/сут) этим пациентам может привести к развитию серьезных нежелательных реакций.

Другие препараты и препарат Урсодез®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Препараты для снижения всасывания холестерина (колестирамин, колестипол) и антациды (для снижения кислотности желудочного сока), содержащие алюминия гидроксид или алюминия оксид (смектит), уменьшают всасывание урсодезоксихолевой кислоты в кишечнике и, соответственно, её 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 влиять на всасывание циклоспорина (препарата, снижающего активность иммунной системы) из кишечника (у пациентов, принимающих циклоспорин, следует контролировать его концентрацию в крови и, в случае необходимости, корректировать дозу).

В отдельных случаях урсодезоксихолевая кислота может снижать всасывание ципрофлоксацина (антимикробный препарат).

Одновременное применение урсодезоксихолевой кислоты (500 мг/сут) и розувастатина (препарата для снижения холестерина) (20 мг/сут) приводило к небольшому повышению концентрации розувастатина в плазме крови. Клиническая значимость этого взаимодействия неизвестна.

Урсодезоксихолевая кислота снижает содержание в организме блокатора «медленных» кальциевых каналов – нитрендипина, применяемого для снижения артериального давления.

В случае одновременного их применения рекомендуется тщательный мониторинг артериального давления (может потребоваться увеличение дозы нитрендипина).

Сообщалось о снижении эффективности дапсона (антимикробный препарат для лечения проказы) на фоне приема урсодезоксихолевой кислоты.

Эстрогены, препараты для снижения холестерина увеличивают секрецию холестерина в печени и, следовательно, могут стимулировать образование желчных камней, что нивелирует эффект урсодезоксихолевой кислоты, используемой для растворения камней в желчном пузыре.

Препарат Урсодез® с пищей, напитками и алкоголем

Нет сведений о влиянии пищи, напитков, алкоголя на эффективность и безопасность препарата Урсодез®.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данные об использовании урсодезоксихолевой кислоты у беременных женщин носят ограниченный характер или отсутствуют. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности на ранней стадии беременности. Во время беременности урсодезоксихолевая кислота использоваться не должна, за исключением случаев, когда это явно необходимо.

Женщины с детородным потенциалом

Применение препарата женщинами, обладающими детородным потенциалом, возможно, только если они используют надежные методы контрацепции. Рекомендуется использовать негормональные контрацептивы или пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогена. Пациентам, принимающим урсодезоксихолевую кислоту для растворения камней в желчном пузыре, следует использовать эффективные негормональные

контрацептивы, т.к. гормональные пероральные контрацептивы могут повышать образование желчных камней. Возможность беременности должна быть исключена до начала лечения.

Грудное вскармливание

Содержание урсодезоксихолевой кислоты в грудном молоке у женщин очень низкое, и поэтому возникновение нежелательных реакций у детей при грудном вскармливании не ожидается.

Фертильность

Урсодезоксихолевая кислота не оказывает влияния на фертильность животных. Данные о влиянии лечения урсодезоксихолевой кислотой на фертильность у человека отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Урсодез® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами, или же это влияние минимальное.

3. Прием препарата Урсодез®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Если Вы весите менее 47 кг, а также если Вы испытываете затруднения при проглатывании капсул, сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Врач может порекомендовать Вам препараты урсодезоксихолевой кислоты в виде суспензии.

- *Растворение холестериновых желчных камней*

Рекомендуемая доза – 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в сутки по схеме:

до 60 кг	2 капсулы
61–80 кг	3 капсулы
81–100 кг	4 капсулы
более 100 кг	5 капсул

Принимайте препарат ежедневно вечером, перед сном.

Длительность лечения составляет 6–12 месяцев и более. Для профилактики повторного образования желчных камней врач может порекомендовать Вам принимать препарат в течение нескольких месяцев после растворения камней.

- *Лечение билиарного рефлюкс-гастрита*

Рекомендуемая доза – 250 мг (1 капсула) ежедневно вечером, перед сном. Курс лечения составляет от 10–14 дней до 6 месяцев, при необходимости – до 2-х лет.

- *Лечение первичного билиарного цирроза*

Рекомендуемая суточная доза зависит от массы тела и составляет от 3 до 7 капсул. В течение первых 3 месяцев лечения суточную дозу препарата следует разделить на 2–3 приема. В случае улучшения печеночных показателей крови суточную дозу препарата можно принимать 1 раз вечером. Рекомендуется следующий режим применения:

Масса тела	Урсодез® 250 мг			
	В течение первых 3 месяцев лечения			в последующем вечер (1 раз в сутки)
	утро	день	вечер	
47–62 кг	1 капсула	1 капсула	1 капсула	3 капсулы
63–78 кг	1 капсула	1 капсула	2 капсулы	4 капсулы
79–93 кг	1 капсула	2 капсулы	2 капсулы	5 капсул
94–109 кг	2 капсулы	2 капсулы	2 капсулы	6 капсул
более 110 кг	2 капсулы	2 капсулы	3 капсулы	7 капсул

Длительность терапии первичного билиарного цирроза может продолжаться в течение неограниченного времени, продолжительность лечения определит лечащий врач.

- *Лечение хронических гепатитов различного происхождения*

Рекомендуемая суточная доза составляет 10–15 мг на 1 кг массы тела в 2–3 приема. Длительность лечения составляет 6–12 месяцев и более.

- *Лечение первичного склерозирующего холангита*

Рекомендуемая суточная доза составляет 12–15 мг на 1 кг массы тела в 2–3 приема, при необходимости Ваш лечащий врач может увеличить дозу до 20–30 мг на 1 кг массы тела в 2–3 приема. Длительность лечения составляет от 6 месяцев до нескольких лет.

- *Лечение муковисцидоза (кистозного фиброза)*

Рекомендуемая суточная доза составляет 20 мг на 1 кг массы тела в 2–3 приема, при необходимости врач может увеличить дозу до 30 мг на 1 кг массы тела по схеме:

Масса тела	Суточная доза на 1 кг массы тела	Урсодез® 250 мг		
		Утро	День	Вечер
20–29 кг	17–25 мг	1 капсула	–	1 капсула
30–39 кг	19–25 мг	1 капсула	1 капсула	1 капсула
40–49 кг	20–25 мг	1 капсула	1 капсула	2 капсулы
50–59 кг	21–25 мг	1 капсула	2 капсулы	2 капсулы
60–69 кг	22–25 мг	2 капсулы	2 капсулы	2 капсулы
70–79 кг	22–25 мг	2 капсулы	2 капсулы	3 капсулы
80–89 кг	22–25 мг	2 капсулы	3 капсулы	3 капсулы
90–99 кг	23–25 мг	3 капсулы	3 капсулы	3 капсулы
100–109 кг	23–25 мг	3 капсулы	3 капсулы	4 капсулы
более 110 кг	–	3 капсулы	4 капсулы	4 капсулы

- *Лечение неалкогольного стеатогепатита*

Рекомендуемая суточная доза составляет 10–15 мг на 1 кг массы тела в 2–3 приема. Длительность лечения составляет от 6–12 месяцев и более.

- *Лечение алкогольной болезни печени*

Рекомендуемая суточная доза составляет 10–15 мг на 1 кг массы тела в 2–3 приема. Длительность лечения составляет от 6–12 месяцев и более.

- *Лечение дискинезии желчевыводящих путей*

Рекомендуемая средняя суточная доза – 10 мг на 1 кг в 2 приема в течение от 2 недель до 2 месяцев. При необходимости врач может назначить повторный курс лечения.

Расчет суточного количества капсул в зависимости от массы тела пациента и рекомендуемой дозы препарата на 1 кг массы тела (мг/кг/сут)

Масса тела	10 мг/кг/сут	12 мг/кг/сут	15 мг/кг/сут	20 мг/кг/сут	30 мг/кг/сут
19–25 кг	1 капсула	1 капсула	2 капсулы	2 капсулы	3 капсулы
26–30 кг	1 капсула	1 капсула	2 капсулы	2 капсулы	4 капсулы
31–35 кг	1 капсула	2 капсулы	2 капсулы	3 капсулы	4 капсулы
36–40 кг	2 капсулы	2 капсулы	2 капсулы	3 капсулы	5 капсул
41–45 кг	2 капсулы	2 капсулы	3 капсулы	4 капсулы	5 капсул
46–50 кг	2 капсулы	2 капсулы	3 капсулы	4 капсулы	6 капсул
51–55 кг	2 капсулы	3 капсулы	3 капсулы	4 капсулы	7 капсул
56–60 кг	2 капсулы	3 капсулы	3 капсулы	5 капсул	7 капсул
61–65 кг	3 капсулы	3 капсулы	4 капсулы	6 капсул	8 капсул
66–70 кг	3 капсулы	3 капсулы	4 капсулы	6 капсул	8 капсул
71–75 кг	3 капсулы	4 капсулы	4 капсулы	7 капсул	9 капсул
76–80 кг	3 капсулы	4 капсулы	4 капсулы	7 капсул	10 капсул
81–85 кг	4 капсулы	4 капсулы	5 капсул	8 капсул	10 капсул
86–90 кг	4 капсулы	4 капсулы	5 капсул	8 капсул	11 капсул
91–95 кг	4 капсулы	5 капсул	5 капсул	9 капсул	11 капсул

96–100 кг	4 капсулы	5 капсул	6 капсул	9 капсул	12 капсул
101–105 кг	4 капсулы	5 капсул	6 капсул	9 капсул	13 капсул
105–110 кг	4 капсулы	5 капсул	6 капсул	10 капсул	13 капсул
> 110 кг	5 капсул	–	7 капсул	11 капсул	–

Применение у детей и подростков

У детей и подростков в возрасте от 3 до 18 лет с массой тела более 47 кг режим дозирования не отличается от режима дозирования у взрослых. Детям в возрасте до 3 лет могут лучше подходить другие формы урсодезоксихолевой кислоты, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Путь и способ введения

Внутрь. Проглатывайте капсулы целиком, не разжевывая, запивая водой. Принимайте препарат регулярно.

Если Вы испытываете трудности с проглатыванием капсул препарата Урсодез[®], или если Вы весите менее 47 кг, врач может порекомендовать Вам препараты урсодезоксихолевой кислоты в виде суспензии.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Урсодез[®] определяет лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Урсодез[®] больше, чем следовало

Симптомы

Возможен частый жидкий стул (диарея). Как правило, другие симптомы передозировки маловероятны.

Лечение

Для уменьшения всасывания препарата в желудочно-кишечном тракте примите активированный уголь или другой сорбент. Промойте желудок, употребляя большое количество жидкости. Обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной медицинской помощи ближайшей больницы. По возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Урсодез[®]

Не беспокойтесь, примите следующую дозу в обычное время и далее продолжайте согласно рекомендациям Вашего лечащего врача.

Если Вы прекратили прием препарата Урсодез[®]

Не прекращайте лечение препаратом Урсодез[®], не посоветовавшись с врачом, так как Ваше состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Урсодез[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Часто на фоне приема урсодезоксихолевой кислоты (не более чем у 1 человека из 10) возникают неоформленный стул или диарея.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000) – острые боли в правой верхней части живота, кальцинирование камней в желчном пузыре, декомпенсация цирроза печени (лечение развитых стадий первичного билиарного цирроза), которая регрессирует после отмены препарата; кожная сыпь, аллергические реакции, крапивница.

Если любые из указанных в листке-вкладыше нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили другие нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Урсодез®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Урсодез® содержит

Действующим веществом является урсодезоксихолевая кислота.

Каждая капсула содержит 250 мг урсодезоксихолевой кислоты.

Вспомогательными веществами являются: крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500), кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат. Твердые желатиновые капсулы белого цвета № 0 – корпус и крышечка: титана диоксид, желатин.

Внешний вид препарата Урсодез® и содержимое упаковки

Капсулы.

Препарат представляет собой твердые, белые, непрозрачные, желатиновые капсулы. Размер капсулы – № 0. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

По 10 или 20 капсул в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 40, 50, 60, 100, 120 капсул в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Каждую банку или флакон, 4, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 20 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Перово,
ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2
тел/факс: +7 (495) 137-80-22
электронная почта: electro@ns03.ru

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя
регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмолдовское,
г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>