

Листок-вкладыш – информация для пациента**Урсодез[®], 500 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[®] предназначен для лечения у взрослых и детей в возрасте от 3 лет.

Растворение холестериновых камней желчного пузыря размером не более 15 мм в диаметре при нормальной сократительной способности желчного пузыря.

В составе комплексной терапии:

- первичный билиарный цирроз при отсутствии признаков декомпенсации;
- воспаление желчных протоков с нарушением оттока желчи (первичный склерозирующий холангит);
- воспаление печени на фоне замещения ее тканей жировой тканью, не связанное с употреблением алкоголя (неалкогольный стеатогепатит);
- наследственное заболевание под названием муковисцидоз (в составе комплексной терапии) у взрослых и детей в возрасте от 6 лет.

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, 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);
- у Вас рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни;
- у Вас нарушена сократительная способность желчного пузыря;
- у Вас острые воспалительные заболевания желчного пузыря и желчных протоков;
- у Вас закупорка общего желчного протока или пузырного протока;
- у Вас частые сильные приступообразные боли в правом подреберье (желчная колика);
- у Вас тяжелое заболевание печени (цирроз печени в стадии декомпенсации);
- у Вас тяжелые заболевания печени и/или почек;
- у детей с неудачно выполненной операцией по искусственному созданию желчных протоков (портоэнтеростомия) или у детей с врожденным отсутствием или непроходимостью (атрезией) желчевыводящих путей без восстановления нормального оттока желчи.

Если Вы считаете, что любое из вышеперечисленного относится к Вам или Вашему ребенку, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Урсодез®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Урсодез® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В течение первых 3-х месяцев лечения Ваш лечащий врач будет контролировать функции печени каждые 4 недели, а затем – каждые 3 месяца. Для этого врач может назначить Вам некоторые анализы.

Для того, чтобы оценить эффективность лечения препаратом при растворении холестериновых желчных камней, лечащий врач может назначить Вам исследование желчного пузыря через 6–10 месяцев после начала лечения.

При лечении на поздних стадиях первичного билиарного цирроза в редких случаях симптомы заболевания могут ухудшиться в начале лечения, например, может усилиться зуд. В этом случае обратитесь к лечащему врачу, который скорректирует дозу препарата.

Если Вы принимаете препарат Урсодез® для лечения первичного склерозирующего холангита, то при длительном лечении высокими дозами у Вас могут развиваться серьезные нежелательные реакции. В этом случае сообщите Вашему лечащему врачу и действуйте согласно его рекомендациям.

Если у Вас во время лечения появилась диарея, сообщите лечащему врачу. В этом случае врач снизит дозу препарата или отменит лечение препаратом Урсодез®.

Если Вы женщина детородного возраста, то перед началом лечения препаратом Урсодез® исключите возможную беременность, а во время лечения используйте надежные средства контрацепции. Используйте негормональные противозачаточные средства, либо средства с низким содержанием эстрогенов, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать камнеобразование в желчном пузыре.

Дети и подростки

Не давайте препарат Урсодез® детям в возрасте до 3 лет, а также детям, которые не могут проглотить капсулы. Другие формы урсодезоксихолевой кислоты могут лучше подходить детям, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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.

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

Данные о влиянии урсодезоксихолевой кислоты на фертильность у человека отсутствуют. Если Вы планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Урсодез® не влияет (или это влияние минимальное) на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Урсодез® содержит краситель солнечный закат желтый

Препарат Урсодез® содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

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 диаметром не более 15 мм*

Рекомендуемая (приблизительная) доза – 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в сутки. Принимать рекомендуется ежедневно вечером, перед сном.

Длительность лечения обычно составляет 6–24 месяца. Если после 12 месяцев лечения размер камней не уменьшается, лечащий врач отменит прием препарата.

Лечащий врач будет оценивать эффективность лечения каждые 6 месяцев на предмет обызвествления камней. В случае обызвествления камней врач отменит прием препарата.

В составе комплексной терапии:

- *Лечение первичного билиарного цирроза*

Рекомендуемая суточная доза зависит от массы тела и составляет от 1 до 3 капсул (примерно 10–15 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела). В течение первых 3-х месяцев лечения суточную дозу следует разделить на 2–3 приема. В случае улучшения печеночных показателей крови суточную дозу препарата можно принимать 1 раз вечером. Длительность терапии первичного билиарного цирроза может продолжаться в течение неограниченного времени, продолжительность лечения определит лечащий врач.

- *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 мг на 1 кг массы тела в 2–3 приема. Длительность лечения определит лечащий врач.

- *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 муковисцидоза (в составе комплексной терапии) у взрослых и детей от 6 лет*

Рекомендуемая доза – по 20 мг на 1 кг массы тела в сутки в 2–3 приема, при необходимости лечащий врач может увеличить дозу до 30 мг/кг в сутки.

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

Масса тела	10 мг/кг/сут	12 мг/кг/сут	15 мг/кг/сут	20 мг/кг/сут	30 мг/кг/сут
31–35 кг	–	1 капс	1 капс	–	2 капс

36–40 кг	1 капс	1 капс	1 капс	–	–
41–45 кг	1 капс	1 капс	–	2 капс	–
46–50 кг	1 капс	1 капс	–	2 капс	3 капс
51–55 кг	1 капс	–	–	2 капс	–
56–60 кг	1 капс	–	2 капс	–	–
61–65 кг	–	–	2 капс	–	4 капс
66–70 кг	–	–	2 капс	3 капс	4 капс
71–75 кг	–	2 капс	–	3 капс	–
76–80 кг	–	2 капс	–	3 капс	5 капс
81–85 кг	–	2 капс	–	–	5 капс
86–90 кг	2 капс	2 капс	–	–	–
91–95 кг	2 капс	–	3 капс	4 капс	–
96–100 кг	2 капс	–	3 капс	4 капс	6 капс
101–105 кг	2 капс	–	3 капс	4 капс	–
106–110 кг	2 капс	–	–	–	–

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 500 мг урсодезоксихолевой кислоты.

Вспомогательными веществами являются: кроскармеллоза натрия (примеллоза), гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза), магния стеарат. Твердые, непрозрачные желатиновые капсулы № 00 – корпус и крышечка: титана диоксид, желатин, краситель солнечный закат желтый.

Внешний вид препарата Урсодез® и содержимое упаковки

Капсулы.

Препарат представляет собой твердые, непрозрачные желатиновые капсулы № 00: корпус белого цвета с крышечкой оранжевого цвета. Содержимое капсул – гранулированный порошок и гранулы белого или почти белого цвета.

По 10 капсул в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30, 50 капсул в банки полимерные типа БП с крышками или во флаконы полимерные с крышками. Каждую банку, флакон или 1, 3, 5, 6 контурных ячейковых упаковок 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, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

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/>