

Листок-вкладыш - информация для пациента

Урсодекс® Форте, 500 мг, капсулы

Действующее вещество: Кислота урсодеоксихоловая (урсодезоксихоловая)

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, или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 Урсодекс® Форте, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Урсодекс® Форте.
3. Прием препарата Урсодекс® Форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Урсодекс® Форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Урсодекс® Форте и для чего его применяют

Препарат Урсодекс® Форте относится к группе лекарственных средств, применяемых для лечения заболеваний печени и желчного пузыря. В качестве действующего вещества содержит урсодезоксихоловую кислоту. Это естественный компонент желчи человека.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Урсодекс® Форте

Не принимайте препарат Урсодекс® Форте:

- если у Вас аллергия на урсодеоксихолевую (урсодезоксихолевую) кислоту, другие желчные кислоты или к любым другим компонентам препарата (перечисленные в разделе 6)
- если у Вас острое воспаление желчного пузыря или желчных протоков
- если у Вас непроходимость общих желчных протоков или пузырных протоков
- если Вы страдаете от частых приступов печеночных колик
- если у Вас рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) камни в желчном пузыре
- если у Вас снижена сократительная способность желчного пузыря
- если Вашему ребенку еще нет 6 лет
- если у Вашего ребенка атрезия желчевыводящих путей: неудачно выполнена портоэнтеростомия, не восстановлен нормальный ток желчи

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Урсодекс® Форте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат применять только под наблюдением врача.

На протяжении первых 3 месяцев лечения через каждые 4 недели у Вас могут брать анализ крови для определения активности ферментов печени (АСТ, АЛТ, ГГТ), далее такие тесты по назначению лечащего врача проводится через каждые 3 месяца. Мониторинг указанных параметров позволяет выявить нарушения функции печени на ранних стадиях, в частности у пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза; а также быстро определить, есть ли положительная динамика на проводимое лечение первичного билиарного цирроза.

При применении для растворения холестериновых желчных камней

Для оценки эффективности лечения и своевременного выявления кальцификации желчных камней следует проверять состояние желчного пузыря в положении стоя и лежа на спине с помощью ультразвукового исследования или холецистографии каждые 6–10 месяцев. При наличии признаков кальцификации желчных камней лечение препаратом Урсодекс® Форте следует прекратить.

Если желчный пузырь невозможно визуализировать при помощи рентгеновского обследования, или же произошла кальцинация желчных камней, или в случаях слабой сократимости желчного пузыря или частых приступов колик, терапию препаратом Урсодекс® Форте следует прекратить.

Женщинам, принимающим препарат Урсодекс® Форте для растворения камней в желчном пузыре, следует использовать эффективные негормональные средства контрацепции, поскольку гормональные противозачаточные средства могут усиливать образование камней в желчном пузыре.

При лечении пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза очень редко наблюдались случаи ухудшения симптомов цирроза печени, которая частично регрессировала после отмены препарата.

У пациентов с первичным билиарным циррозом, в редких случаях, симптомы могут ухудшиться в начале лечения, например, может увеличиться зуд. В таких случаях следует проконсультироваться с врачом о снижении дозировки, принимая по 1 капсуле Урсодекс® 250 мг ежедневно, а затем постепенно снова увеличивая суточную дозу еженедельно на одну капсулу Урсодекс® 250 мг, до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования

В случае развития диареи следует снизить дозу препарата, а в случае стойкой диареи лечение следует прекратить.

Дети

Детям в возрасте до 6 лет нельзя применять препарат Урсодекс® Форте.

Другие препараты и препарат Урсодекс® Форте

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Холестирамин, колестипол и антациды, содержащие алюминий, могут снижать всасывание урсodeзоксихоловой кислоты, тем самым уменьшая её эффективность. Если же использование препаратов, содержащих хотя бы одно из этих веществ, все же является необходимым, их следует принимать за 2 часа до или через 2 часа после приема препарата Урсодекс® Форте.

Урсodeзоксихоловая кислота может влиять на всасывание циклоспорина (иммунодепрессивное средство) в кишечнике. Поэтому, если Вы принимаете препарат Урсодекс® Форте параллельно с циклоспорином, лечащий врач должен проверить уровень циклоспорина в крови и, в случае необходимости скорректировать дозу.

Ципрофлоксацин

В отдельных случаях урсodeзоксихоловая кислота может снижать всасывание ципрофлоксацина.

Розувастатин

Одновременное применение урсodeзоксихоловой кислоты (500 мг/сут) и розувастатина (20 мг/сут) приводит к слегка повышенному уровню розувастатина в плазме крови.

Нитрендипин

Урсodeзоксихоловая кислота снижает концентрацию нитрендипина в крови. При одновременном использовании лечащий врач может скорректировать дозу нитрендипина.

Дапсон (противолепрозное средство)

При одновременном использовании с урсodeзоксихоловой кислотой сообщалось об ослаблении терапевтического действия дапсона.

Клофибрат (гиполипидемический препараты), эстрогенные гормоны

При совместном применении с урсодезоксихолевой кислотой эти препараты могут способствовать образованию камней в желчном пузыре и тем самым препятствовать растворению желчных камней под действием препарата Урсодекс® Форте.

Урсодезоксихолевая кислота индуцирует фермент CYP3A4 цитохрома P450.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Достаточных данных о безопасности применения урсодезоксихолевой кислоты нет. Не следует применять Урсодекс® Форте, капсулы во время беременности без очевидной необходимости.

Концентрация урсодезоксихолевой кислоты в молоке кормящих женщин невелика. Перед применением препарата лечащего врача необходимо поставить в известность о грудном вскармливании или о том, что Вы начинаете грудное вскармливание.

Женщинам детородного возраста, во время лечения препаратом Урсодекс® Форте рекомендуется применять негормональные средства контрацепции или пероральные гормональные контрацептивы с низким содержанием эстрогена.

Нет данных о влиянии лечения урсодезоксихолевой кислотой на фертильность человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Урсодекс® Форте содержит натрий

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

3. Прием препарата Урсодекс® Форте

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

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.

Путь и (или) способ 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.

Если Вы приняли препарат Урсодекс® Форте больше, чем следовало

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: Симптоматическое с восполнением объема жидкости и электролитного баланса.

Если Вы забыли принять препарат Урсодекс® Форте

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас появились следующие симптомы:

- крапивница
- сильные боли в области живота, с правой стороны во время лечения первичного билиарного цирроза

Другие возможные побочные эффекты, отмеченные при применении Урсодекс® Форте

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- тестостерообразный стул, диарея

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- кальцификация желчных камней. Во время лечения ПБЦ на поздних стадиях в очень редких случаях отмечалась декомпенсация цирроза печени, которая частично регрессировала после прекращения лечения

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- повышение активности печеночных трансаминаз
- аллергические реакции
- тошнота

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные

препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: (0312) 21-92-86

Телефон, факс: (0312) 21-05-08

Адрес электронной почты: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата Урсодекс® Форте

В оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не принимайте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности препарата для применения.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Урсодекс® Форте содержит

Действующим веществом препарата является кислота урсодеоксихолевая (урсодезоксихолевая).

Каждая капсула содержит 500.00 мг действующего вещества.

Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия,

кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, капсула желатиновая № 00EL: желатин, титана диоксид (Е 171).

Внешний вид препарата Урсодекс® Форте и содержимое упаковки

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

По 10 капсул с препаратом 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 (листком-вкладышем) на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

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 (листочками-вкладышами) на государственном и русском языках помещают в коробки из картона, количество инструкций по медицинскому применению вкладывают по количеству упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Казахстан

Акционерное общество «Химфарм» (АО «Химфарм»)

160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 (7252) 61-01-51

Номер автоответчика: +7 (7252) 56-13-42

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан

Акционерное общество «Химфарм» (АО «Химфарм»)

160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 (7252) 61-01-50

Номер автоответчика: +7 (7252) 56-13-42

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz

Кыргызская Республика

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Номер телефона +996 312 97 56 35

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://www.eurasiancommission.org>