

Листок-вкладыш - информация для пациента
Урсодекс[®], 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, 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[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Урсодекс[®].
3. Прием препарата Урсодекс[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Урсодекс[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Урсодезоксихолевая кислота — это действующее вещество препарата Урсодекс[®], которая является желчной кислотой, входящая в небольшом количестве в состав желчи людей.

Относится к фармакотерапевтической группе: Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний желчевыводящих путей. Желчные кислоты и производные. Урсодезоксихолевая кислота.

Код АТХ A05AA02

Показания к применению

- для растворения холестериновых рентгено-негативных камней желчного пузыря, не превышающих 15 мм в диаметре, при функционирующем желчном пузыре
- для лечения билиарного рефлюкс-гастрита
- для лечения гепатобилиарных нарушений, связанных с муковисцидозом у детей от 6 до 18 лет

- в составе комплексной терапии для лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ) печени при отсутствии признаков декомпенсации

2. О чем следует знать перед применением препарата Урсодекс®

Противопоказания

Не применяйте препарат Урсодекс®:

- если у Вас аллергия на действующее вещество урсодезоксихолевую кислоту, другим желчным кислотам или к любым другим компонентам препарата (перечисленные в разделе 6);
- если у Вас острое воспаление желчного пузыря и желчевыводящих путей или нагноение полости желчного пузыря;
- если у Вас закупорены желчевыводящие протоки (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 нарушена сократительная способность желчного пузыря;
- если возраст Вашего ребенка младше 6 лет;
- если у Вашего ребенка атрезия желчевыводящих путей: неудачная портоэнтеростомия или нарушение оттока желчи;

Особые указания и меры предосторожности

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

При лечении препаратом Урсодекс® требуются регулярные медицинские осмотры.

Во время лечения необходимо контролировать функцию печени. На протяжении первых 3 месяцев лечения через каждые 4 недели следует контролировать печеночные пробы, далее рекомендуется проводить через каждые 3 месяца.

Если Вы принимаете препарат для растворения желчных камней врач обязан проверять состояние желчного пузыря после 6-10 месяцев с помощью ультразвукового исследования или холецистографии. Если произошла кальцификация желчных камней, лечение следует прекратить. Капсулы Урсодекс® 250 мг не следует применять при невозможности визуализации желчного пузыря на рентгенограммах, кальцинированных желчных камнях, нарушении сократимости желчного пузыря и частых желчных коликах.

Если Урсодекс® применяется женщинами для растворения желчных камней, следует использовать эффективные негормональные меры контрацепции, поскольку гормональные контрацептивы могут способствовать образованию камней в желчном пузыре (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Если Вы принимаете Урсодекс® для лечения первичного билиарного цирроза печени, примите во внимание, что очень редко наблюдались случаи ухудшения основного заболевания, которое частично регрессировало после отмены препарата.

Если Вы принимаете Урсодекс® для лечения первичного билиарного цирроза в редких случаях, симптомы заболевания могут ухудшиться в начале лечения, например, может усиливаться зуд. В таких случаях, проконсультируйтесь с лечащим врачом для снижения дозы. Доза капсул Урсодекс® 250 мг должна быть уменьшена до одной капсулы Урсодекс® 250 мг в день, а затем постепенно снова увеличена.

В случае развития диареи, информируйте немедленно об этом своего врача, чтобы в этом случае снизить дозу препарата, либо прекратить лечение.

Другие препараты и препарат Урсодекс®

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 гидроксид или смектит, поскольку эти препараты связывают с урсодезоксихолевой кислотой в кишечнике, и таким образом уменьшают их всасывание и 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®.

Циклоспорины

Урсодезоксихолевая кислота может влиять на всасывание иммунодепрессивного средства (*циклоспорин*) в кишечнике. Поэтому, если Вы принимаете препарат Урсодекс® параллельно с циклоспорином, лечащий врач должен проверить уровень циклоспорина в крови и, в случае необходимости, назначить другую дозу.

Ципрофлоксацин

В отдельных случаях Урсодекс® может снижать действие ципрофлоксацина. Врачу может потребоваться изменить дозу этих лекарств.

Розувастатин

Одновременное прием урсодезоксихолевой кислоты (500 мг/сут) и розувастатина (20 мг/сут) может привести к небольшому повышению уровня розувастатина в плазме крови.

Клиническая значимость этого взаимодействия, в том числе в отношении других статинов, неизвестна.

Нитрендипин

При одновременном приеме нитрендипина и урсодезоксихолевой кислоты необходимо контролировать уровень нитрендипина в плазме крови, может потребоваться увеличение дозы нитрендипина.

Дапсон

Кроме того, сообщалось об ослаблении терапевтического действия дапсона.
CYP3A4

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

Эстрогены

Также нецелесообразно сочетание препарата Урсодекс® с эстрогеносодержащими препаратами (оральные контрацептивы) и веществами, снижающие уровень холестерина в крови (такие как клофибрат, безафибрат или пробукол). Данные препараты стимулируют образование желчных камней, что является обратным эффектом лечения препаратом Урсодекс®.

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.

Беременность

Данные о применении урсодезоксихолевой кислоты у беременных пациенток отсутствуют, либо ограничены. Исследования на животных свидетельствуют о наличии тератогенного действия на ранней фазе беременности. Препарат не следует применять в период беременности, без очевидной необходимости.

Перед началом лечения исключить беременность. Женщинам репродуктивного возраста препарат назначать только при условии надежной контрацепции.

Женщинам детородного возраста, во время лечения препаратом Урсодекс® рекомендуется применять негормональные средства контрацепции или пероральные гормональные контрацептивы с низким содержанием эстрогена. Однако у пациенток, принимающих капсулы Урсодекс® для растворения желчных камней, следует использовать эффективные негормональные методы контрацепции, поскольку пероральные контрацептивы, содержащие гормоны, могут способствовать образованию желчных камней.

Грудное вскармливание

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.

Фертильность

Исследования на животных не показали влияния УДХК на фертильность. Данные о воздействии на фертильность людей после лечения УДХК отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Урсодекс® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной капсуле, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Урсодекс®

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

Рекомендуемая доза

Режим дозирования

Для различных показаний к применению рекомендованы следующие ежедневные режимы дозирования:

Для растворения холестериновых желчных камней

В суточной дозе 10 мг/кг массы тела ежедневно, что соответствует:

2 капсулам Урсодекс® у пациентов с массой тела до 60 кг

3 капсулам Урсодекс® у пациентов с массой тела 61- 80 кг

4 капсулам Урсодекс® у пациентов с массой тела 81-100 кг

5 капсулам Урсодекс® у пациентов с массой тела свыше 100 кг

Капсулы необходимо принимать регулярно один раз в день перед сном, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды.

Время необходимое для растворения желчных камней может варьироваться от 6 до 24 месяцев в зависимости от размера и состава камня. Каждые 6 месяцев следует контролировать эффективность терапии с помощью ультразвукового или рентгенологического исследования. При последующем осмотре следует проверить, не возник ли кальциноз камней. В случае если это произошло, лечение должно быть прекращено. Если размер камней по истечении 12 месяцев не сокращается, лечение продолжать не следует.

Для лечения билиарного рефлюкс-гастрита

Назначают по 250 мг (1 капсула) ежедневно, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды вечером, перед сном. Курс лечения составляет 10–14 дней. В целом длительность применения зависит от течения болезни. Индивидуальную продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Для лечения первичного билиарного цирроза

Суточная доза препарата зависит от массы тела пациента, и варьируется от 3 до 7 капсул (14±2 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела).

В первые 3 месяца лечения прием препарат следует разделить на протяжении дня. После улучшения показателей печени суточную дозу препарата можно принимать один раз, вечером.

Масса тела (кг)	Урсодекс [®] , капсулы 250 мг			
	Первые три месяца			В дальнейшем По вечерам (1р/день)
	Утро	Полдень	Вечер	
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
Свыше 100	2	2	3	7

Капсулы следует принимать, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Капсулы по 250 мг следует принимать регулярно. Применение капсул Урсодекс[®] в дозировке 250 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 участиться зуд. В этом случае лечение следует продолжить, принимая по одной капсуле Урсодекс[®] ежедневно, далее следует постепенно повышать дозировку (увеличивая суточную дозу еженедельно на одну капсулу) до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

Для лечения гепатобилиарных нарушений, связанных с муковисцидозом у детей от 6 до 18 лет

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

Вес тела (кг)	Суточная доза (мг/кг)	Твердые капсулы Урсодекс [®] 250 мг		
		Утро	День	Вечер
20 – 29	17-25	1	--	1
30 – 39	19-25	1	1	1
40 – 49	20-25	1	1	2
50 – 59	21-25	1	2	2
60 – 69	22-25	2	2	2
70 – 79	22-25	2	2	3
80 – 89	22-25	2	3	3
90 – 99	23-25	3	3	3
100 – 109	23-25	3	3	4
>110		3	4	4

Способ применения

Внутрь

Перед применением препарата Урсодекс[®], проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

Если вы приняли препарат Урсодекс® больше, чем следовало

Симптомы

В случае передозировки может возникнуть диарея. Если диарея не проходит, немедленно сообщите об этом врачу. При установившейся длительной диарее терапию препаратом следует прекратить.

Если у Вас диарея, убедитесь, что выпиваете достаточно жидкости, чтобы сбалансировать водно-электролитный обмен.

Другие симптомы передозировки маловероятны, поскольку всасывание урсодезоксихолевой кислоты снижается с увеличением дозы, что приводит к ее повышенному выведению с калом.

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 побочных эффектов.

Лечение

Уменьшение дозы препарата; в случае постоянной диареи – отмена препарата, симптоматическая терапия, направленная на восстановление баланса жидкости и электролитов.

Если вы забыли принять препарат Урсодекс®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Урсодекс®

Лечение препаратом Урсодекс® не следует прекращать без предварительной консультации с лечащим врачом.

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.

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

- пастообразный стул
- диарея

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

- сильные боли в области живота, с правой стороны во время лечения первичного билиарного цирроза
- кальцинирование желчных камней
- декомпенсация цирроза печени, при лечении поздних стадий первичного билиарного цирроза, которая регрессирует частично после отмены препарата
- крапивница

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 Евразийского экономического союза. 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» Комитета 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®

Хранить 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 применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили видимые признаки непригодности препарата для применения.

Не выбрасывайте 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® содержит

Действующим веществом препарата является кислота урсодеоксихолевая

(урсодезоксихолевая) 250.00 мг

Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк.

Состав капсулы желатиновой №0: желатин, натрия лаурилсульфат, макрогол 6000, кислота уксусная ледяная, титана диоксид (Е 171).

Внешний вид Урсодекс® и содержимое упаковки

Твердые желатиновые капсулы размером № 0, 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 1, по 5 или по 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

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

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

<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>.

Прочие источники информации

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