Инструкция по применению
Эксхол Таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: КАНОНФАРМА ПРОДАКШН
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Урсодезоксихолевая кислота
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 500 мг

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул - смесь гранул и порошка от белого до почти белого цвета.

Действующее вещество

Урсодезоксихолевая кислота

Состав

Одна капсула содержит: активное вещество урсодезоксихолевая кислота 250 мг, вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный (Аэросил) 2 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 29 мг, магния стеарат 2 мг, повидон 9 мг, лактозы моногидрат 38 мг, состав капсулы твердой желатиновой № 0: корпус - титана диоксид, желатин, крышечка - титана диоксид, желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

УДХК абсорбируется в тонкой кишке за счет пассивной диффузии (около 90 %), а в подвздошной кишке посредством активного транспорта. Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) при приеме внутрь 50 мг через 30, 60, 90 мин - 3,8 ммоль\л, 5,5 ммоль\л и 3,7 ммоль\л соответственно. Cmax достигается через 1-3 ч. Связь с белками плазмы высокая - до 96-99 %. Проникает через плацентарный барьер. При систематическом приеме УДХК становится основной желчной кислотой в сыворотке крови и составляет около 48 % от общего количества желчных кислот в крови. 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 препарата выводится желчью. Незначительное количество не всосавшейся УДХК 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

Неосложненная желчнокаменная болезнь (билиарный сладж, растворение холестериновых желчных камней в желчном пузыре при функционирующем желчном пузыре, профилактика рецидивов камнеобразования после холецистэктомии), - хронический активный гепатит, - токсические (в т. ч. лекарственные) поражения печени, - алкогольная болезнь печени, - неалкогольный стеатогепатит, - первичный билиарный цирроз печени, - первичный склерозирующий холангит, - кистозный фиброз (муковисцидоз) печени, - дискинезии желчевыводящих путей, - билиарный рефлюкс-гастрит и рефлюкс-эзофагит.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. При диффузных заболеваниях печени, желчнокаменной болезни (холестериновые желчные камни и билиарный сладж) препарат Эксхол® назначают непрерывно в течение длительного времени (от нескольких месяцев до нескольких лет) в суточной дозе от 10 мг/кг массы тела до 12-15 мг/кг (2-5 капсул). Длительность приема для растворения камней - до полного растворения плюс еще 3 месяца для профилактики рецидивов камнеобразования. При диффузных заболеваниях печени суточная доза препарата Эксхол® делится на 2-3 приема, капсулы принимают вместе с едой. При желчнокаменной болезни вся суточная доза принимается однократно на ночь. Продолжительность приема препарата для растворения камней - до полного растворения, а затем еще 3 месяца для профилактики рецидивов камнеобразования. При билиарном рефлюкс-гастрите и рефлюкс-эзофагите препарат назначают по 250 мг (1 капсула) в сутки, перед сном. Курс лечения - от 10-14 дней до 6 месяцев, при необходимости - до 2 лет. После холецистектомии, для профилактики повторного холелитиаза рекомендуемая доза - 250 мг 2 раза в сутки в течение нескольких месяцев. При токсических, лекарственных поражениях печени, алкогольной болезни печени и атрезии желчных путей суточную дозу устанавливают из расчета 10 - 15 мг/кг /в 2-3 приема. Длительность терапии составляет 6-12 месяцев и более. При первичном билиарном циррозе препарат назначают из расчета 10-15 мг/кг/сут (при необходимости - до 20 мг/кг) в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет. При первичном склерозирующем холангите - 12-15 мг/кг /сут (до 20 мг/кг) в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет. При неалкогольном стеатогепатите - 13-15 мг/кг/сут в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет. При муковисцедозе доза устанавливается из расчета 20-30 мг/кг/сут (до 20 мг/кг) в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет. Детям в возрасте старше 3-х лет дозу препарата назначают индивидуально из расчета 10-20 мг/кг/сут.

Противопоказания

Гиперчувствительность, рентгенположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни, нефункционирующий желчный пузырь, желчно-желудочный свищ, острый холецистит, острый холангит, цирроз печени в стадии декомпенсации, острые инфекционные заболевания желчного пузыря, желчных протоков и кишечника, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность, обтурация желчевыводящих путей, эмпиема желчного пузыря, детский возраст до 3-х лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Женщинам детородного возраста в период применения препарата рекомендуется применять негормональные средства контрацепции. Применение УДХК при беременности возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Данные о выделении УДХК с грудным молоком в настоящее время отсутствуют. При необходимости применения УДХК в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Боль в спине, тошнота, рвота, диарея (может быть дозозависимой), запоры, преходящее (транзиторное) повышение активности "печеночных" трансаминаз, аллергические реакции, редко - кальцинирование желчных камней, обострение ранее имевшегося псориаза, алопеция.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими препаратами

Антациды, содержащие алюминий и ионообменные смолы (колестирамин), снижают абсорбцию препарата. Гиполипидемические лекарственные средства (особенно клофибрат), эстрогены, неомицин или прогестины увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность растворять холестериновые желчные конкременты.

Особые указания

Для успешного растворения необходимо, чтобы камни были чисто холестериновые, размером не более 15-20 мм, желчный пузырь заполнен камнями не более чем на половину и желчевыводящие пути полностью сохраняли свою функцию. При назначении с целью растворения желчных камней необходим контроль активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы (ЩФ), гамма-глутаминтрансферазы (ГГТ), концентрации билирубина. Холецистографию следует проводить каждые 4 недели в первые 3 месяца лечения, в дальнейшем - каждые 3 месяца. Контроль эффективности лечения проводить каждые 6 месяцев в ходе УЗИ в течение первого года терапии. При сохранении повышенных показателей препарат следует отменить. После полного растворения конкрементов рекомендуется продолжать применение в течение по крайней мере 3 месяцев, для того чтобы способствовать растворению остатков конкрементов, размеры которых слишком малы для их обнаружения и для профилактики рецидива камнеобразования. Если в течение 6-12 месяцев после начала терапии частичного растворения конкрементов не произошло, маловероятно, что лечение будет эффективным. Обнаружение во время лечения невизуализируемого желчного пузыря является свидетельством того, что полного растворения конкрементов не произошло, и лечение следует прекратить.

Условия хранения

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