Инструкция по применению
ФОСФОГЛИВ УРСО КАПС. N50

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Глицирризиновая кислота+Урсодезоксихолевая кислота
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 35 мг+ 250 мг
Срок годности: 2.0

Описание

Капсулы твердые желатиновые No0. Корпус и крышечка белого цвета. Содер-жимое капсул – порошок белого или белого с кремовым оттенком цвета.

Действующее вещество

Глицирризиновая кислота+Урсодезоксихолевая кислота

Состав

1 капсула препарата содержит:Действующие вещества: урсодезоксихолевая кислота – 250,0 мг, натрия глицирризинат в пересчете на 100% вещество (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) – 35,0 мг.Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая М 101 – 30,5 мг, натрия кроскармеллоза – 6,6 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 3,3 мг, магния стеарат – 2,8 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 1,8 мг.Состав оболочки капсулы (корпус и крышечка): титана диоксид (Е 171) – 1,92 мг, желатин – 94,08 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Урсодезоксихолевая кислотаПосле приема внутрь урсодезоксихолевая кислота быстро абсорбируется в тощей кишке и проксимальной части подвздошной кишки за счет пассивной диффузии, а в дистальной части подвздошной кишки - за счет активного транспорта. Всасывается примерно 60-80%. После всасывания урсодезоксихолевая кислота практически полностью конъюгирует в печени с глицином и таурином и выводится с желчью. При первом прохождении через печень метаболизируется до 60%.В зависимости от суточной дозы, вида заболевания или состояния печени в желчи накапливается большее или меньшее количество урсодезоксихолевой кислоты. В то же время наблюдается относительное уменьшение содержания других более липофильных желчных кислот.Под действием кишечных бактерий урсодезоксихолевая кислота частично распадается с об-разованием 7-кето-литохолевой и литохолевой кислот. В организме человека литохолевая кислота всасывается лишь в небольшом количестве, сульфатируется в печени, экскретиру-ется в желчь и выводится с калом.Период полувыведения урсодезоксихолевой кислоты составляет 3,5-5,8 дней.Глицирризиновая кислотаПосле перорального приема в кишечнике под влиянием фермента #-глюкуронидазы, продуцируемого бактериями нормальной микрофлоры, из глицирризиновой кислоты образуется активный метаболит – #-глицирретовая кислота, которая всасывается в системный кровоток. Максимальная концентрация (Cmax) #-глицирретовой кислоты в плазме крови достигается через 11 часов, составляя 267,319 нг/мл. Площадь под фармакокинетической кривой (AUC0-∞) - 5123,9 нг*ч/мл. В крови #-глицирретовая кислота связывается с альбумином и практически полностью транспортируется в печень. Выделение #-глицирретовой кислоты происходит преимущественно с желчью, в остаточном количестве – с мочой.Период полувыведения достигает 19,23 часов.

Показания

неалкогольный стеатогепатит, алкогольная болезнь печени, хронические гепатиты различного генеза, билиарный рефлюкс-гастрит, дискинезия желчевыводящих путей, растворение холестериновых камней желчного пузыря, первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации, первичный склерозирующий холангит.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь. Дети старше 12 лет и взрослые с массой тела более 47 кг капсулу про-глатывают целиком. Препарат необходимо принимать регулярно. Для удобства режимы дозирования для разных показаний представлены в пересчете на урсодезоксихолевую кислоту. Неалкогольный стеатогепатит: Средняя суточная доза

10-15 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6-12 месяцев и более. Алкогольная болезнь печени: Средняя суточная доза 10-15 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6-12 месяцев и более. Симптоматическое лечение хронических гепатитов различного генеза: Средняя суточная доза 10-15 мг/кг в 2-3 приёма. Длительность терапии 6-12 месяцев и более. Билиарный рефлюкс-гастрит: По 1 капсуле препарата ежедневно вечером перед сном. Курс лечения от 10-14 дней до 6 месяцев, при необходимости – до 2 лет. Дискинезия желчевыводящих путей: Средняя суточная доза 10 мг/кг в 2 приема в течение от 2 недель до 2 месяцев. При необхо-димости курс лечения рекомендуется повторить. Растворение холестериновых желчных камней: Средняя суточная доза урсодезоксихолевой кислоты составляет 10 мг/кг в сутки, что соответствует: При массе тела до 60 кг - 2 капсулы При массе тела 61-80 кг - 3 капсулы При масее тела 81-100 кг 4 капсулы При масее тела больше 100 кг - 5 капсул Препарат необходимо принимать в суточной дозе однократно ежедневно вечером, перед сном. Для растворения камней обычно требуется 6-24 месяцев. Если после 12 месяцев лечения размер камней не уменьшается, то лечение следует прекратить. Эффективность лечения следует оценивать каждые 6 месяцев при ультразвуковом исследовании или рентгенографии. В ходе промежуточного обследования следует оценить, не про-изошло ли обызвествление камней за истекший период. В случае обызвествления камней, лечение следует прекратить. Первичный билиарный цирроз: Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 2 до 6 капсул (примерно от 10 до 15 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела). В первые 3 месяца лечения приём препарата следует разделить на несколько приёмов в те-чение дня. После улучшения печёночных показателей суточную дозу препарата можно принимать один раз, вечером. Рекомендуется следующий режим применения: При массе тела 47-50 кг суточная доза составляет 2 капсулы в день, 1 капсула утром и 1 вечером При массе тела 51-65 кг суточная доза составляет 3 капсулы в день, 1 капсула утром, 1 днем и 1 вечером При массе тела 66-85 кг суточная доза составляет 4 капсулы в день, 1 капсула утром, 1 днем и 2 вечером При массе тела 86-110 кг суточная доза составляет 5 капсул в день, 1 капсула утром, 2 днем и 2 вечером При массе тела более 110 кг суточная доза составляет 6 капсул в день, 2 капсулы утром, 2 днем и 2 вечером Капсулы следует принимать регулярно, не разжёвывая, запивая небольшим количеством воды. Применение препарата Фосфоглив Урсо для лечения первичного билиарного цирроза может продолжаться в течение неограниченного времени.У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях клинические симптомы могут ухудшаться в начале лечения, например, может участиться зуд. В этом случае лечение следует продолжить, принимая по одной капсуле ежедневно, далее следует постепенно повышать дозировку (увеличивая суточную дозу еженедельно на одну капсулу) до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим

дозирования. Первичный склерозирующий холангит: Суточная доза 12-15 мг/кг, при необходимости доза может быть увеличена до 20 мг/кг в 2-3 приёма. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или другим желчным кислотам, рентгенположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни, нарушение сократительной способности желчного пузыря,частые эпизоды желчной колики,окклюзия желчевыводящих путей (окклюзия общего желчного или пузырного протоков),острые воспалительные заболевания желчного пузыря и желчных протоков, цирроз печени в стадии декомпенсации,выраженная печеночная недостаточность и /или почечная недостаточность,беременность,период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет,взрослые и дети с массой тела до 47 кг (для данной лекарственной формы)неудачно выполненная портоэнтеростомия или случаи отсутствия восстановления нормального тока желчи у детей с атрезией желчевыводящих путей.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан в период беременности и грудного вскармливания (в связи с не-достаточностью данных о применении у данных групп пациентов).

Побочные действия

Оценка нежелательных явлений основана на следующей классификации:Очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 - <1/10), нечасто (≥1/1000 - <1/100), редко (≥1/10000 - < 1/1000), очень редко (<1/10000).Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:часто – неоформленный стул или диарея, очень редко – диспепсия (отрыжка, тошнота, вздутие живота), дискомфорт в животе, острые боли в правой верхней части живота.Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:очень редко – кальцинирование желчных камней, декомпенсация цирроза печени (при лечении развитых стадий первичного билиарного цирроза), которая исчезает после отмены препарата.Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – транзиторное повышение артериального давления, периферические отеки.Аллергические реакции: очень редко – крапивница, кожная сыпь, затруднение носового дыхания, конъюнктивит, кашель.

Передозировка

В случае передозировки урсодезоксихолевой кислоты возможна диарея. В целом, другие симптомы передозировки маловероятны, поскольку с увеличением дозы урсодезоксихолевой кислоты ее абсорбция снижается, а выведение с каловыми массами увеличивается. Последствия диареи лечатся симптоматически (восстановление водно-электролитного баланса). Случаи передозировки глицирризиновой кислоты до настоящего времени не выявлены.

Взаимодействие с другими препаратами

Урсодезоксихолевая кислотаКолестирамин, колестипол и антациды, содержащие алюминия гидроксид или смектит (алюминия оксид), снижают абсорбцию урсодезоксихолевой кислоты в кишечнике и, таким образом, уменьшают ее поглощение и эффективность. Если же использование препаратов, содержащих хотя бы одно из этих веществ, всё же является необходимым, их нужно принимать минимум за 2 часа до приёма препарата Фосфоглив® УРСО.При одновременном применении урсодезоксихолевая кислота может увеличить абсорбцию циклоспорина из кишечника. Поэтому у больных, принимающих циклоспорин, необходимо определять концентрацию циклоспорина в крови и в случае необходимости корректировать дозу циклоспорина.Урсодезоксихолевая кислота может снижать всасывание ципрофлоксацина.При одновременном применении урсодезоксихолевая кислота может вызывать небольшое повышение уровня розувастатина в плазме крови. Клиническая значимость этого взаимо-действия, в том числе, в отношении других статинов не известна.Урсодезоксихолевая кислота снижает концентрацию и площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» блокатора медленных кальциевых каналов нитрендипина. В случае одновременного применения нитрендипина и урсодезоксихолевой кислоты рекомендуется тщательный мониторинг. Может потребоваться увеличение дозы нитрендипина. Кроме того, сообщалось о снижении терапевтического эффекта дапсона.Эти сведения, а также данные, полученные in vitro, позволяют предположить, что урсодезоксихолевая кислота может индуцировать изоферменты CYP3A. Тем не менее, результаты контролируемых клинических исследований свидетельствуют о том, что урсодезоксихолевая кислота не оказывает выраженного индуцирующего влияния на изофермент CYP3A.Эстрогены, гиполипидемические лекарственные средства, такие как клофибрат, увеличи-вают насыщение желчи холестерином и могут снижать литолитический эффект урсодезоксихолевой кислоты.Глицирризиновая кислотаСлучаев межлекарственных взаимодействий не описано.

Особые указания

Приём препарата должен осуществляться под наблюдением врача. В течение первых 3 месяцев лечения необходим контроль активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глютамилтранспептидазы, концентрации билирубина в сыворотке крови каждые 4 недели, а затем каждые 3 месяца. Контроль указанных параметров позволяет выявить 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 для растворения холестериновых желчных камней Для оценки прогресса в лечении и для своевременного выявления признаков кальциноза камней в зависимости от их размера, желчный пузырь следует визуализировать (пероральная холецистография) с осмотром затемнений в положении стоя и лёжа на спине (ультразвуковое исследование) через 6-10 месяцев после начала лечения. Если желчный пузырь невозможно визуализировать на рентгеновских снимках или в случае кальциноза камней, слабой сократимости желчного пузыря или частых приступов колик, препарат применять не следует. При лечении пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза Крайне редко отмечались случаи декомпенсации цирроза печени. После прекращения лечения отмечалось регрессия проявлений декомпенсации. У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях в начале лечения возможно усиление клинических симптомов, например, может усилиться зуд. В этом случае дозу препарата необходимо снизить до 250 мг (в пересчете на урсодезоксихолевую кислоту), а затем постепенно вновь увеличивать, как описано в разделе «Способ применения и дозы». При применении пациентов с первичным склерозирующим холангитом Длительная терапия высокими дозами урсодезоксихолевой кислоты (28-30 мг/кг/сут) у пациентов с данной патологией может вызвать серьезные побочные явления. .У пациентов с диареей следует уменьшить дозировку препарата. При персистирующей диарее следует прекратить лечение. Женщины детородного возраста могут принимать препарат, только если они используют надежные средства контрацепции. Рекомендуется использовать негормональные противозачаточные средства, либо пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать камнеобразование в желчном пузыре. До начала лечения следует исключить возможную беременность. В случае повышения артериального давление лечение препаратом следует прекратить. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Препарат не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами или выполнять другую работу, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Или же это влияние минимальное.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.