Инструкция по применению
Гринтерол Капсулы 250 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Латвия
Производитель: Grindex
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Урсодезоксихолевая кислота
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Урсодезоксихолевая кислота

Состав

Урсодезоксихолевая кислота 250 мг;Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 73.0 мг, кремния диоксид - 5.0 мг, магния стеарат - 2.0 мг.;Состав оболочки капсулы (корпус и крышечка): титана диоксид (Е 171) - 2%, желатин - до 100%.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Абсорбция из тонкой кишки – высокая (около 90 %). Проникает через плацентарный барьер. Cmax при приеме внутрь 50 мг через 30, 60, 90 мин – 3.8; 5.5; 3.7 ммоль/л соответственно. Время достижения Cmax – 1-3 часа. Связь с белками плазмы высокая.; Метаболизируется в печени (клиренс при "первичном прохождении" через печень) в тауриновый и глициновый коньюгаты, которые секретируются в желчь. Выводится на 50-70% через кишечник. Незначительное количество невсосавшейся урсодезоксихолевой кислоты 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 коньюгата.

Показания

— растворение мелких и средних холестериновых камней при функционирующем желчном пузыре; — билиарный рефлюкс-гастрит; — первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации (симптоматическая терапия); — хронические гепатиты различного генеза; — первичный склерозирующий холангит; — кистозный фиброз (муковисцидоз); — неалкогольный стеатогепатит; — алкогольная болезнь печени (АБП); — дискинезия желчевыводящих путей.

Способ применения и дозы

Внутрь. Капсулы принимают вечером, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.;Курс лечения – 6-12 месяцев. Для профилактики повторного образования камней рекомендуется прием препарата в течение еще нескольких месяцев после растворения камней.;Лечение билиарного рефлюкс-гастрита: по одной капсуле 250 мг 1 раз в день вечером. Курс лечения – от 10-14 дней до 6 месяцев, при необходимости – до 2 лет.;Симптоматическое лечение первичного билиарного цирроза при отсутствии признаков декомпенсации: 10-15 мг/кг (при необходимости – до 20 мг/кг) в сутки в 2-3 приема в первые 3 месяца лечения. После улучшения печеночных показателей суточную дозу можно применять один раз вечером.; Продолжительность курса лечения неограничена. В редких случаях в начале лечения могут ухудшиться клинические симптомы (участиться зуд). В этом случае следует применять по одной капсуле ежедневно, далее следует постепенно повышать дозировку (еженедельно увеличивая суточную дозу на одну капсулу) до тех пор, пока не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.;Симптоматическое лечение хронических гепатитов различного генеза: суточная доза составляет 10-15 мг /кг в 2-3 приема. Длительность лечения – 6-12 месяцев и более.;Первичный склерозирующий холангит: по 12-15 мг/кг (до 20 мг/кг) массы тела в сутки в 2-3 приема. Длительность применения – от 6 месяцев до нескольких лет.;Кистозный фиброз(муковисцидоз): по 20-30 мг/кг в сутки в 2-3 приема. Длительность применения – от 6 месяцев до нескольких лет.;Неалкогольный стеатогепатит: средняя суточная доза составляет 10-15 мг/кг в 2-3 приема. Длительность применения – от 6-12 месяцев и более.;Детям в возрасте от 3-х лет назначают индивидуально, из расчета 10-20 мг/кг в сутки.;Алкогольная болезнь печени: средняя суточная доза – 10-15 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет 6-12 месяцев и более.;Дискинезия желчевыводящих путей: средняя суточная доза 10 мг/кг в 2 приема в течение от 2 недель до 2 месяцев. При необходимости курс лечения рекомендуется повторить.; Детям и взрослым с массой тела менее 47 кг рекомендуется применять препарат в суспензии других производителей.

Противопоказания

— повышенная чувствительность к компонентам препарата; — рентгеноположительные (с высоким содержанием Ca2+) желчные камни; — нефункционирующий желчный пузырь; — острые воспалительные заболевания желчного пузыря, желчных протоков и кишечника; — цирроз печени в стадии декомпенсации; — выраженная печеночная и/или почечная недостаточность; — панкреатит; — детский возраст до 3 лет (для капсул).;С осторожностью: детям в возрасте от 3 до 4 лет следует применять с осторожностью, т. к. возможно затруднение при проглатывании капсул.

Применение при беременности и кормлении грудью

В исследованиях на животных не выявлено мутагенного и канцерогенного действия, однако из-за отсутствия клинических исследований на беременных женщинах применение во время беременности возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.;Данные о выделении с грудным молоком отсутствуют, поэтому при необходимости применения в период лактации следует отказаться от кормления грудью.

Побочные действия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: неоформленный стул или диарея. При лечении первичного билиарного цирроза могут наблюдаться острые боли в правой верхней части живота.;Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: кальцинирование желчных камней. При лечении первичного билиарного цирроза может наблюдаться преходящая декомпенсация цирроза печени (проходит после отмены препарата).;Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические реакции (в т.ч. крапивница).

Передозировка

Случаи передозировки урсодезоксихолевой кислоты не известны.

Взаимодействие с другими препаратами

Антациды, содержащие алюминия гидроксид, алюминия оксид и ионообменные смолы (колестирамин, колестипол), снижают абсорбцию урсодезоксихолевой кислоты в кишечнике, таким образом, уменьшая ее эффективность; поэтому перечисленные препараты следует применять за 2 часа до приема урсодезоксихолевой кислоты.; Урсодезоксихолевая кислота может усилить поглощение циклоспорина из кишечника, поэтому при одновременном применении следует скорректировать дозу циклоспорина.;Урсодезоксихолевая кислота может снижать всасывание ципрофлоксацина.;Гиполипидемические лекарственные средства (особенно клофибрат), эстрогены, неомицин или прогестины, пероральные контрацептивы увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность растворять холестериновые желчные конкременты.

Особые указания

Лечение должно осуществляться под наблюдением врача.;При назначении с целью растворения желчных камней необходим контроль активности "печеночных" трансаминаз и шелочной фосфатазы, гамма-глутамилтранспептидазы, 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 ультразвукового исследования (УЗИ) в течение первого года терапии.;При сохранении повышенных показателей препарат следует отменить.;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.; 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.;Если в течение 6-12 месяцев после начала терапии частичного растворения конкрементов не произошло, маловероятно, что лечение будет эффективным.;Обнаружение во время лечения не визуализируемого желчного пузыря является свидетельством того, что полного растворения конкрементов не произошло, и лечение следует прекратить.;У пациентов с диареей следует уменьшить дозировку урсодезоксихолевой кислоты. При персистирующей диарее следует прекратить лечение.;Длительная терапия высокими дозами урсодезоксихолевой кислоты (28-30 мг/кг/день) может привести к развитию серьезных побочных явлений у пациентов с первичным склерозирующим холангитом.; Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами;Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами не выявлено.

Условия хранения

В сухом месте