Инструкция по применению
Ливодекса таблетки150мг N50

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Ранбакси
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Урсодезоксихолевая кислота
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 150 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Урсодезоксихолевая кислота

Состав

1 таб. урсодезоксихолевая кислота 150 мг. Вспомогательные вещества: лактоза - 43.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и распределение: Урсодезоксихолевая кислота всасывается из тощей кишки за счет пассивной диффузии, а из подвздошной кишки посредством активного транспорта. Концентрация в плазме при приеме внутрь 500 мг достигается через 30, 60, 90 мин – 3.8 ммоль/л, 5.5 ммоль/л, 3.7 ммоль/л соответственно. Распределение урсодезоксихолевой кислоты характеризует высокая степень связывания с белками плазмы, которая может составлять 96-99%. Проникает через плацентарный барьер. Метаболизм и выведение: В результате пресистемной элиминации урсодезоксихолевой кислоты образуются тауриновый и глициновый конъюгаты, которые секретируются в желчь. Около 50-70% от всей введенной дозы урсодезоксихолевой кислоты выводится с желчью. Оставшаяся часть невсосавшейся фракции урсодезоксихолевой кислоты попадает в толстую кишку, где подвергается бактериальному расщеплению (7-дегидроксилирование) с образованием литохолевой кислоты. Литохолевая кислота частично всасывается из кишечника, биотрансформируется в печени в сульфолитохолилглициновый и сульфолитохолилтауриновый конъюгаты и выводится.

Показания

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

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Таблетку можно делить пополам. Для растворения холестериновых желчных камней средняя суточная доза Ливодекса составляет 10 мг/кг (до 12-15 мг/кг). Препарат принимают вечером, перед отходом ко сну. Курс лечения - 6-12 месяцев. Для профилактики повторного образования камней рекомендуется прием препарата в течение еще нескольких месяцев после растворения камней. Симптоматическая терапия первичного билиарного цирроза: средняя суточная доза - 10-15 мг/кг (при необходимости - до 20 мг/кг) от 6 месяцев до нескольких лет. Препарат принимают с пищей, запивая достаточным количеством жидкости. При билиарном рефлюкс-гастрите и рефлюкс-эзофагите доза составляет 10 мг/кг/сут - 1 раз/сут перед сном. Курс лечения - от 10-14 дней до 6 месяцев, при необходимости - до 2 лет. При хронических гепатитах различного генеза (токсические, лекарственные и др.), первичном неалкогольном стеатогепатите, алкогольной болезни печени средняя суточная доза составляет 10-15 мг/кг массы тела в 2-3 приема. Длительность терапии составляет 6-12 месяцев и более. При первичном склерозирующем холангите, кистозном фиброзе (муковисцидозе) средняя суточная доза - 12-15 мг/кг (при необходимости - до 20-30 мг/кг/сут) в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет. При дискинезии желчевыводящих путей средняя суточная доза - 10 мг/кг в 2 приема в течение 2 недель до 2 месяцев. При необходимости курс лечения рекомендуется повторить. Детям старше 3 лет урсодезоксихолевую кислоту назначают индивидуально, из расчета 10-20 мг/кг/сут. Расчет суточного количества таблеток Ливодекса 150 мг в зависимости от массы тела пациента и рекомендуемой дозы препарата на 1 кг массы тела: Масса тела, кг 10 мг/кг /сут 15 мг/кг/сут 34-50 3 таб. 5 таб. 51-65 4 таб. 6 таб. 66-85 5 таб. 7 таб. 86-100 6 таб. 9 таб. >100 7 таб. 10 таб. Расчет суточного количества таблеток Ливодекса 300 мг в зависимости от массы тела пациента и рекомендуемой дозы препарата на 1кг массы тела: Масса тела, кг 10 мг/кг/сут 15 мг/кг/сут 20 мг/кг/сут 30 мг/кг/сут 34-50 1.5 таб. 2 таб. 3 таб. 5 таб. 51-65 2 таб. 3 таб. 4 таб. 6 таб. 66-85 2.5 таб. 3.5 таб. 5 таб. 7 таб. 86-100 3 таб. 4.5 таб. 6 таб. 8 таб. >100 4 таб. 6 таб. 7 таб. 9 таб.

Противопоказания

— рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни — нефункционирующий желчный пузырь — острые воспалительные заболевания желчного пузыря, желчных протоков и кишечника — цирроз печени в стадии декомпенсации — выраженные нарушения функции почек, печени, поджелудочной железы — непереносимость лактозы, дефицит лактазы или мальабсорбция глюкозы-галактозы — детский возраст до 3 лет — повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью следует применять препарат у детей в возрасте от 3 до 4 лет, т.к. возможно затруднение при проглатывании таблеток, хотя урсодезоксихолевая кислота не имеет возрастных ограничений в применении.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение урсодезоксихолевой кислоты при беременности возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (адекватных строго контролируемых исследований применения урсодезоксихолевой кислоты у беременных женщин не проводилось). Данные о выделении урсодезоксихолевой кислоты с грудным молоком в настоящее время отсутствуют. При необходимости применения урсодезоксихолевой кислоты в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: кальцинирование желчных камней, повышение активности печеночных трансаминаз, диарея, тошнота, абдоминальная боль; при лечении первичного билиарного цирроза может наблюдаться преходящая декомпенсация цирроза печени, проходящая после отмены препарата.

Передозировка

Случаи передозировки урсодезоксихолевой кислоты не известны.

Взаимодействие с другими препаратами

Не следует применять препарат одновременно с антацидами, содержащими алюминий и ионообменные смолы, поскольку эти препараты могут нарушать всасывание урсодезоксихолевой кислоты. При одновременном применении гиполипидемические лекарственные средства, эстрогены, неомицин или гестагены (пероральные контрацептивы) увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность урсодезоксихолевой кислоты растворять холестериновые желчные конкременты. Урсодезоксихолевая кислота может повышать всасывание циклоспорина из кишечника, что требует проведения мониторинга концентрации циклоспорина в крови, а при необходимости — коррекции его режима дозирования.

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 ЩФ,ГГТ, концентрации билирубина. При сохранении повышенных показателей препарат следует отменить. Холецистографию следует проводить каждые 4 недели в первые 3 мес лечения, в дальнейшем - каждые 3 мес. Контроль эффективности лечения проводить каждые 6 мес в ходе ультразвукового исследования в течение первого года терапии. После полного растворения конкрементов рекомендуется продолжать применение в течение по крайней мере 3 мес, для того чтобы способствовать растворению остатков конкрементов, размеры которых слишком малы для их обнаружения. Если в течение 6-12 мес 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. При обызвествлении желчных камней, нарушении сократительной способности желчного пузыря или частых приступах желчной колики лечение следует прекратить. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Не имеется данных о влиянии урсодезоксихолевой кислоты на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Условия хранения

В сухом месте