Инструкция по применению
Протехолин капсулы 250 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Обнинская химико-фармацевтическая компания
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Урсодезоксихолевая кислота
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 250 мг

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул - порошок белого цвета.

Действующее вещество

Урсодезоксихолевая кислота

Состав

Активное вещество: Урсодезоксихолевая кислота 250,00 мг Вспомогательные вещества: Крахмал кукурузный 72,80 мг Кремния диоксид коллоидный безводный 1,60 мг Магния стеарат 0,60 мг Оболочка капсулы: Титана диоксид (Е171) 1,92 мг Желатин 94,08 мг

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь урсодезоксихолевая кислота быстро абсорбируется в тощей кишке и в проксимальной части подвздошной кишки за счет пассивной диффузии, а в дистальной части подвздошной кишки – за счет активного транспорта. Всасывается примерно 60-80%. После всасывания желчная 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 тоже время наблюдается относительное уменьшение содержания других более липофильных желчных кислот. Под действием кишечных бактерий урсодезоксихолевая кислота частично разрушается с образованием 7-кето-литохолевой и литохолевой кислот. Литохолевая кислота гепатотоксична, у некоторых видов животных она вызывает повреждение паренхимы печени. У человека она всасывается лишь в небольшом количестве, сульфатируется в печени и, таким образом, детоксицируется перед экскрецией в желчь и выведением с калом. Период полувыведения урсодезоксихолевой кислоты составляет 3,5-5,8 дней.

Показания

Растворение мелких и средних холестериновых камней при функционирующем желчном пузыре, профилактика рецидивов камнеобразования после холецистэктомии, билиарный рефлюкс-гастрит и рефлюкс-эзофагит, первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации (симптоматическое лечение), хронические гепатиты различного генеза, острый гепатит, первичный склерозирующий холангит, муковисцидоз печени, токсические (в т. ч. лекарственные) поражения печени, неалкогольный стеатогепатит, алкогольная болезнь печени, дискинезия желчевыводящих путей.

Способ применения и дозы

Детям и взрослым с массой тела менее 47 кг рекомендуется применять урсодезоксихолевую кислоту в суспензии. Растворение холестериновых желчных камней Рекомендуемая доза составляет 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в сутки. Препарат необходимо принимать ежедневно вечером, перед сном (капсулы не разжевывают), запивая небольшим количеством жидкости. Длительность лечения 6-12 месяцев. Для профилактики повторного холелитиаза рекомендован прием препарата в течение нескольких месяцев после растворения камней. Лечение билиарного рефлюкс-гастрита 1 капсула урсодезоксихолевой кислоты ежедневно вечером перед сном, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды. Курс лечения от 10-14 дней до 6 месяцев, при необходимости - до 2 лет. Лечение первичного билиарного цирроза Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 3 до 7 капсул (примерно 14 ± 2 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела). В первые 3 месяца лечения прием урсодезоксихолевой кислоты следует разделить на несколько приемов в течение дня. После улучшения печеночных показателей суточную дозу препарата можно принимать 1 раз вечером. Капсулы следует принимать регулярно, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Применение урсодезоксихолевой кислоты 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 1 капсуле ежедневно, далее следует постепенно повышать дозировку, увеличивая суточную дозу еженедельно на 1 капсулу, до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования. Симптоматическое лечение хронических гепатитов различного генеза - суточная доза 10-15 мг/кг в 2-3 приема. Длительность лечения - 6-12 месяцев и более. Первичный склерозирующий холангит - суточная доза 12-15 мг/кг, при необходимости доза может быть увеличена до 20-30 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет (см. раздел "Особые указания"). Муковисцидоз (кистозный фиброз) - суточная доза 20 мг/кг/сут в 2-3 приема, с дальнейшим увеличением до 30 мг/кг/сут при необходимости. 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. 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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни, не функционирующий желчный пузырь, острые воспалительные заболевания желчного пузыря, желчных протоков, и кишечника, болезнь Крона, цирроз печени в стадии декомпенсации, выраженные нарушения функции почек, печени, поджелудочной железы, полная обструкция желчных путей, желче-желудочно-кишечный свищ, частые желчные колики, период лактации, детский возраст до 3 лет (не рекомендуется для применения в данной лекарственной форме). Урсодезоксихолевая кислота не имеет возрастных ограничений в применении, но детям в возрасте до 3 лет рекомендуется применять препарат в виде суспензии, т.к. могут возникать затруднения при проглатывании капсул.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат может применяться во время беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза его применения для матери превышает возможный риск для плода. Данные о выделении урсодезоксихолевой кислоты с грудным молоком отсутствуют. При необходимости применения урсодезоксихолевой кислоты в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Частота нежелательных реакций, приведенных ниже определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 - <1/10), нечасто (≥1/1 000 - <1/100), редко (≥1/10 000 - <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (оценка не может быть проведена на основании имеющихся данных). Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – неоформленный стул или диарея, при лечении первичного билиарного цирроза очень редко – острые боли в правой верхней части живота. Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – кальцинирование желчных камней. При лечении развитых стадий первичного билиарного цирроза очень редко – декомпенсация цирроза печени, которая исчезает после отмены препарата. Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – крапивница. Если любое из указанных в настоящем описании побочных эффектов усугубляется или Вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в описании, следует сообщить об этом врачу.

Передозировка

В случае передозировки может возникнуть диарея. В случае передозировки проводят симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

Колестирамин, 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 использование препаратов, содержащих хотя бы одно из этих веществ, все же является необходимым, их нужно принимать минимум за 2 ч до приема препарата. Урсодезоксихолевая кислота может усилить абсорбцию циклоспорина из кишечника. Поэтому у пациентов, принимающих циклоспорин, врач должен проверить концентрацию циклоспорина в крови и в случае необходимости скорректировать его дозу. В отдельных случаях препарат может снижать всасывание ципрофлоксацина. Гиполипидемические лекарственные средства (особенно клофибрат), эстрогены, неомицин или прогестины увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность препарата растворять холестериновые желчные конкременты.

Особые указания

Прием препарата должен осуществляться под наблюдением врача. В течение первых 3 месяцев лечения следует контролировать функциональные показатели печени: трансаминаз, щелочной фосфатазы и гаммаглютамилтранспептидазы 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 препарата для растворения холестериновых желчных камней: Для того, чтобы оценить прогресс в лечении и в целях своевременного выявления признаков кальциноза камней в зависимости от их размера, желчный пузырь следует визуализировать (пероральная холецистография) с осмотром затемнений в положении стоя и лежа на спине (УЗИ) через 6-10 месяцев после начала лечения. Если желчный пузырь невозможно визуализировать на рентгеновских снимках или в случаях 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 терапии отмечалось частичное обратное развитие проявлений декомпенсации. У пациентов с диареей следует уменьшить дозировку препарата. При персистирующей диарее следует прекратить лечение. Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций Влияния на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности выявлено не было.

Срок хранения после открытия

5 лет. Не применять препарат после истечения срока годности указанного на упаковке.

Условия хранения

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