Инструкция по применению
Урдокса Капсулы 250 мг 100 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Алиум
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Урсодезоксихолевая кислота
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 48.0

Действующее вещество

Урсодезоксихолевая кислота

Состав

1 капс. урсодезоксихолевая кислота 250 мг. Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 73 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 5 мг, магния стеарат - 2 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание: Урсодезоксихолевая кислота абсорбируется в тонкой кишке за счет пассивной диффузии (около 90%), а в подвздошной кишке посредством активного транспорта. Cmax при приеме внутрь в дозе 50 мг через 30, 60, 90 мин - 3.8 ммоль/л, 5.5 ммоль/л и 3.7 ммоль/л соответственно и достигается через 1-3 ч. Распределение: Связывание с белками плазмы высокое - до 96-99%. Проникает через плацентарный барьер. При систематическом приеме препарата урсодезоксихолевая кислота становится основной желчной кислотой в сыворотке крови и составляет около 48% от общего количества желчных кислот в крови. Терапевтический эффект препарата зависит от концентрации урсодезоксихолевой кислоты в желчи. Метаболизм и выведение: Метаболизируется в печени (клиренс при "первом прохождении" через печень) в тауриновый и глициновый конъюгаты. Образующиеся конъюгаты секретируются в желчь. Около 50-70% общей дозы препарата выводится с желчью. Незначительное количество невсосавшейся урсодезоксихолевой кислоты поступает в толстую кишку, 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

— первичный билиарный цирроз при отсутствии признаков декомпенсации (симптоматическое лечение) — растворение холестериновых камней желчного пузыря — билиарный рефлюкс-гастрит — первичный склерозирующий холангит — алкогольная болезнь печени — неалкогольный стеатогепатит — кистозный фиброз (муковисцидоз) — хронические гепатиты различного генеза — дискинезия желчевыводящих путей.

Способ применения и дозы

Капсулы Урдокса принимают внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Симптоматическое 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 препарата Урдокса следует разделить на несколько приемов в течение дня. После улучшения печеночных показателей суточную дозу препарата можно принимать 1 раз, вечером. Рекомендуется следующий режим применения: Масса тела Суточная доза утром днем вечером 34-46 кг 2 капсулы 1 - 1 47-62 кг 3 капсулы 1 1 1 63-78 кг 4 капсулы 1 1 2 79-93 кг 5 капсул 1 2 2 94-109 кг 6 капсул 2 2 2 Более 110 кг 7 капсул 2 2 3 Препарат Урдокса следует принимать регулярно. Длительность терапии - в течение неограниченного времени. Растворение холестериновых камней желчного пузыря Рекомендуемая доза составляет 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела/сутки, что соответствует: Масса тела Суточная доза До 60 кг 2 капсулы 61-80 кг 3 капсулы 81-100 кг 4 капсулы Свыше 100 кг 5 капсул Препарата Урдокса необходимо принимать ежедневно вечером, перед сном. Длительность терапии составляет 6-12 месяцев. Для профилактики повторного холелитиаза рекомендован прием препарата в течение нескольких месяцев после растворения камней. Лечение билиарного рефлюкс-гастрита 1 капсула препарата Урдокса ежедневно 1 раз/сут перед сном. Курс лечения от 10-14 дней до 6 мес, при необходимости до 2 лет. Первичный склерозирующий холангит Суточная доза составляет 12-15 мг/кг; при необходимости доза может быть увеличена до 20-30 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6 мес до нескольких лет. Алкогольная болезнь печени Средняя суточная доза составляет 10-15 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6-12 мес и более. Неалкогольный стеатогепатит Средняя суточная доза составляет 10-15 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6-12 мес и более. Кистозный фиброз (муковисцидоз) Суточная доза составляет 12-15 мг/кг; при необходимости доза может быть увеличена до 20-30 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6 мес до нескольких лет или пожизненно. Хронические гепатиты различного генеза Суточная доза составляет 10-15 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет 6-12 мес и более. Дискинезия желчевыводящих путей Средняя суточная доза составляет 10 мг/кг в 2 приема. Длительность терапии составляет от 2 недель до 2 мес. При необходимости курс лечения рекомендуется повторить. Детям старше 3 лет препарат назначают индивидуально из расчета 10-20 мг/кг/сут.

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 — повышенная чувствительность к компонентам препарата. Урсодезоксихолевая кислота не имеет возрастных ограничений в применении, однако детям в возрасте до 3 лет не рекомендуется применять препарат в данной лекарственной форме. С осторожностью применяют у детей в возрасте от 3 до 4 лет, т.к. возможно затруднение при проглатывании капсул.

Применение при беременности и кормлении грудью

В экспериментальных исследованиях на животных не выявлено мутагенного и канцерогенного действия урсодезоксихолевой кислоты. Применение препарата 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). При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания. Данные о выделении урсодезоксихолевой кислоты с грудным молоком в настоящее время отсутствуют.

Побочные действия

Частота нежелательных реакций приведена в соответствии со следующей шкалой: очень часто (>10%); часто (>1% и меньше10%); нечасто (>0.1% и меньше1%); редко (>0.01% и меньше0.1%); очень редко (меньше0.01%). Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея; редко - тошнота, рвота, преходящее повышение активности печеночных ферментов; очень редко - кальцинирование желчных камней. При лечении развитых стадий первичного билиарного цирроза очень редко - декомпенсация цирроза печени, которая исчезает после отмены препарата. Со стороны кожных покровов: очень редко - крапивница. Если любые из указанных в инструкции нежелательных явлений усугубляются или появляются любые другие нежелательные явления, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки урсодезоксихолевой кислоты неизвестны. В случае передозировки рекомендуется проведение симптоматического лечения.

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 же применение препаратов, содержащих хотя бы одно из этих веществ, является необходимым, их следует принимать минимум за 2 ч до приема препарата Урдокса.
Урсодезоксихолевая кислота может усилить всасывание циклоспорина из кишечника. Поэтому у пациентов, принимающих циклоспорин, следует проверить концентрацию циклоспорина в крови и скорректировать дозу циклоспорина в случае необходимости. В отдельных случаях препарат Урдокса может снижать всасывание ципрофлоксацина. Гиполипидемические лекарственные препараты (особенно клофибрат), эстрогены, неомицин или гестагены увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность растворять холестериновые желчные конкременты. Пациенту следует сообщить врачу обо всех препаратах, которые он принимает.

Особые указания

Прием препарата Урдокса следует осуществлять под наблюдением врача. При приеме препарата с целью растворения желчных камней необходимо соблюдение следующих условий: камни должны быть холестериновыми (рентгенонегативными), их размер не должен превышать 15-20 мм, желчный пузырь должен оставаться функциональным и должен быть наполнен камнями не более чем на половину, проходимость пузырного и общего желчного протока должна быть сохранена. При длительном (более 1 месяца) приеме препарата каждые 4 недели в первые 3 месяца лечения, в дальнейшем - каждые 3 месяца необходимо проводить биохимический анализ крови для определения активности печеночных трансаминаз. Контроль эффективности лечения следует проводить каждые 6 месяцев по данным УЗИ желчевыводящих путей. После полного растворения камней рекомендуется продолжать применение препарата в течение, по крайней мере, 3 месяцев для того, чтобы способствовать растворению остатков камней, размеры которых слишком малы для их обнаружения и для профилактики рецидива камнеобразования. 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 повышать дозу (увеличивая суточную дозу еженедельно на 1 капсулу) до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования. В случае развития нежелательных или тяжелых реакций пациенту необходимо сразу же информировать о них лечащего врача и, ни в коем случае не продолжать прием препарата без его рекомендации. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами выявлено не было.

Условия хранения

В сухом месте