Инструкция по применению
Урсодез Капсулы 250 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Северная Звезда
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Урсодезоксихолевая кислота
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 250 мг



Описание

Твердые, белые, непрозрачные желатиновые капсулы. Размер капсулы - № 0. Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Урсодезоксихолевая кислота

Состав

1 капсула содержит: для дозировки 250 мг: действующее вещество: урсодезоксихолевая кислота - 250 мг вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500) - 73,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 5,0 мг, магния стеарат - 2,0 мг оболочка капсулы: корпус и крышечка: титана диоксид - 2,1118 %, желатин - до 100 %

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь урсодезоксихолевая кислота быстро всасывается в тощей кишке и проксимальном отделе подвздошной кишки путем пассивной диффузии, а в дистальном отделе подвздошной кишки - за счет активного транспорта. Всасывается приблизительно 60-80 % принятой дозы. После всасывания урсодезоксихолевая кислота почти 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, типа заболевания и состояния печени, в желчи накапливается большее или меньшее количество урсодезоксихолевой кислоты. В то же время наблюдается относительное снижение содержания других, более липофильных желчных кислот. Под действием кишечных бактерий урсодезоксихолевая кислота частично распадается с образованием 7-кето-литохолевой и литохолевой кислоты. Литохолевая кислота гепатотоксична, у некоторых видов животных она вызывает повреждение паренхимы печени. В организме человека она всасывается лишь в небольших количествах. В процессе метаболизма происходит ее сульфатирование в печени, за счет чего она обезвреживается ещё до того, как происходит ее экскреция в желчь, и выводится из организма с калом. Период полураспада урсодезоксихолевой кислоты составляет от 3,5 до 5,8 дня.

Показания

Растворение холестериновых камней желчного пузыря, билиарный рефлюкс-гастрит, первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации, хронические гепатиты различного генеза, первичный склерозирующий холангит, муко- висцидоз (кистозный фиброз), неалкогольный стеатогепатит, алкогольная болезнь печени, дискинезия желчевыводящих путей.

Способ применения и дозы

Детям и взрослым с массой тела менее 47 кг рекомендуется применять препараты урсодезоксихолевой кислоты в виде 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 Урсодеза® 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 составит от 3 до 7 капсул (примерно 14 + 2 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела) В первые 3 месяца лечения прием препарата Урсодез® капсулы 250 мг следует разделить на несколько приемов в течение дня. После улучшения печеночных показателй суточную дозу препарата можно принимать один раз вечером. Капсулы следует принимать регулярно, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Применение Урсодеза® для лечения первичного билиарого 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 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. 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 (смотри раздел: «Особые указания»). Муковисцидоз (кистозный фиброз) - суточная доза 20 мг/кг/сут в 2-3 приема, с дальнейшим увличением 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 необходимо повторить.

Противопоказания

Рентгенположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни, нарушение сократительной способности желчного пузыря, закупорка желчных путей (закупорка общего желчного протока или пузырного протока), частые эпизоды желчной колики, острые воспалительные заболевания желчного пузыря и желчных протоков, цирроз печени в стадии декомпенсации, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность, повышенная чувствительность к компонентам препарата или другим желчным кислотам. Педиатрическая популяция Неудачно выполненная портоэнтеростомия или случаи отсутствия восстановления нормального потока желчи у детей с атрезией желчевыводящих путей. Урсодезоксихолевая кислота не имеет возрастных ограничений в применении, но детям в возрасте до 3 лет, рекомендуется применять препараты урсодезоксихолевой кислоты в виде суспензии, так как могут возникать затруднения при проглатывании капсул. ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ВЛИЯНИЕ НА ФЕРТИЛЬНОСТЬ По данным исследований на животных урсодезоксихолевая кислота не оказывает влияния на фертильность. Данные о влиянии лечения урсодезоксихолевой кислотой на фертильность у человека отсутствуют. Данные об использовании урсодезоксихолевой кислоты у беременных женщин носят ограниченный характер или отсутствуют. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности на ранней стадии беременности. Во время беременности Урсодез® использоваться не должен, за исключением случаев, когда это явно необходимо. Применение препарата женщинами, обладающими детородным потенциалом, возможно только, если они используют надежные методы контрацепции. Рекомендуется использовать негормональные контрацептивы или пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогена. Однако пациентам, принимающим Урсодез® для растворения камней в желчном пузыре, следует использовать эффективные негормональные контрацептивы, так как гормональные пероральные могут повышать образование желчных камней. Возможность беременности должна быть исключена до начала лечения. Согласно данным нескольких документально подтвержденных случаев, уровень урсодезоксихолевой кислоты в грудном молоке у женщин очень низок и, поэтому возникновение побочных реакций у детей при грудном вскармливании не ожидается.

Применение при беременности и кормлении грудью

По данным исследований на животных урсодезоксихолевая кислота не оказывает влияния на фертильность. Данные о влиянии лечения урсодезоксихолевой кислотой на фертильность у человека отсутствуют. Данные об использовании урсодезоксихолевой кислоты у беременных женщин носят ограниченный характер или отсутствуют. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности на ранней стадии беременности. Во время беременности Урсодез® использоваться не должен, за исключением случаев, когда это явно необходимо. Применение препарата женщинами, обладающими детородным потенциалом, возможно только, если они используют надежные методы контрацепции. Рекомендуется использовать негормональные контрацептивы или пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогена. Однако пациентам, принимающим Урсодез® для растворения камней в желчном пузыре, следует использовать эффективные негормональные контрацептивы, так как гормональные пероральные могут повышать образование желчных камней. Возможность беременности должна быть исключена до начала лечения. Согласно данным нескольких документально подтвержденных случаев, уровень урсодезоксихолевой кислоты в грудном молоке у женщин очень низок и, поэтому возникновение побочных реакций у детей при грудном вскармливании не ожидается.

Побочные действия

Оценка нежелательных явлений основана на следующей класификации: Очень частые (>1/10) Частые (>1/100-1/1000- 1/10000-<1/1000) Очень редкие (<1/10000). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: В клинических исследованиях на фоне лечения урсодезоксихолевой кислотой частыми были неоформленный стул или диарея При лечении первичного билиарного цирроза очень редко наблюдались острые боли в правой верхней части живота. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: В очень редких случаях на фоне лечения урсодезоксихолевой кислотой может произойти кальцинирование желчных камней. При лечении развитых стадий первичного билиарного цирроза в очень редких случаях наблюдалась декомпенсация цирроза печени, которая исчезает после отмены препарата. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: В очень редких случаях могут наблюдаться аллергические реакции, в том числе крапивница. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили другие побочные эффекты не указанные в инструкции, пожалуйста, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При передозировки возможна диарея. Как правило, другие симптомы передозировки маловероятны, поскольку с увеличением дозы поглощение урсодезоксихолевой кислоты уменьшается и, соответственно, большее ее количество выделяется с фекалиями. Необходимости в применении специфических мер при передозировке нет. Лечение последствий диареи симптоматическое, направленное на восполнение объема жидкости и восстановление электролитного баланса.

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 гоглащение и эффективность. Если же использование препаратов, содержащих хотя бы одно из этих веществ, все же является необходимым, их нужно принимать минимум за 2 часа до приема препарата Урсодез®. Урсодезоксихолевая кислота может влиять на поглощение циклоспорина из кишечника. Поэтому у больных, принимающих циклоспорин, врач должен проверить концентрацию циклоспорина в крови и скорректировать дозу циклоспорина в случае необходимости. В отдельных случаях Урсодез® может снижать всасывание ципрофлоксацина. Эстрогеные гормоны и препараты, снижающие уровень холестерина в крови, такие как клофибрат, увеличивают секрецию холестерина в печени и, следовательно, могут стимулировать образование желчных камней, что нивелирует эффект урсодезоксихолевой кислоты, которая используется для растворения камней в желчном пузыре.

Особые указания

Прием препарата Урсодез® должен осуществляться под наблюдением врача. В течение первых трех месяцев лечения следует контролировать функциональные показатели печени: трансаминазы, щелочную фосфатазу и гамма-глютамилтранспептидазу 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 того чтобы оценить прогресс в лечении и для своевременного выявления признаков кальциноза камней, в зависимости от размера камней, желчный пузырь следует визуализировать (пероральная холецистография) с осмотром затемнений в положении «стоя» и «лежа на спине» (ультразвуковое исследование) 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 Урсодез® применять не следует. Пациентам, принимающим Урсодез® для растворения желчных камней, необходимо использовать эффективные негормональные методы контрацепции, так как гормональные контрацептивы могут увеличивать образование желчных камней (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). 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 первичным билиарным циррозом в редких случаях в начале лечения возможно усиление клинических симптомов, например, может усилиться зуд. В этом случае дозу препарата необходимо снизить, а затем постепенно вновь увеличивать, как описано в разделе «Способ применения и дозы». При применении у пациентов с первичным склерозирующим холангитом: Длительная терапия высокими дозами урсодезоксихолевой кислоты (28-30 мг/кг/сут) у пациентов с данной патологией может вызывать серьезные побочные явления. У пациентов с диареей следует уменьшить дозировку препарата. При персистирующей диарее следует прекратить лечение.

Срок хранения после открытия

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

Условия хранения

5 лет. Не использовать после истечения срока годности.В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.