Инструкция по применению
Урсодез Капсулы 250 мг 100 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Северная Звезда
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Урсодезоксихолевая кислота
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Урсодезоксихолевая кислота

Состав

1 капс. урсодезоксихолевая кислота 250 мг. Вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500) - 73 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 5 мг, магния стеарат - 2 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание: Урсодезоксихолевая кислота абсорбируется из тонкой кишки за счет пассивной диффузии (около 90%), а из подвздошной кишки посредством активного транспорта. После приема внутрь в разовой дозе 500 мг Cmax в сыворотке крови через 30, 60, 90 мин составляет 3.8 ммоль/л, 5.5 ммоль/л и 3.7 ммоль/л соответственно. Распределение: Связывание с белками плазмы высокое - до 96-99%. Проникает через плацентарный барьер. При систематическом приеме урсодезоксихолевая кислота становится основной желчной кислотой в сыворотке крови (48% от общего количества желчных кислот). Терапевтический эффект препарата зависит от концентрации урсодезоксихолевая кислота в желчи. Метаболизм и выведение: Метаболизируется в печени (клиренс при "первом прохождении" через печень) с образованием тауринового и глицинового конъюгатов. Образующиеся конъюгаты секретируются в желчь. Около 50-70% общей дозы препарата выводится желчью. 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 конъюгата.

Показания

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

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь. Растворение холестериновых желчных камней Рекомендуемая (приблизительная) 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. Для растворения желчных камней обычно требуется 6-24 мес. Если после 12 мес лечения размер камней не уменьшается, то лечение следует прекратить. Эффективность лечения следует оценивать каждые 6 мес при УЗИ или рентгенографии. В ходе промежуточного обследования следует оценить, не произошло ли обызвествление камней за истекший период. В случае обызвествления

камней, лечение следует прекратить. Для профилактики повторного холелитиаза рекомендован прием препарата в течение нескольких месяцев после растворения камней. Лечение билиарного рефлюкс-гастрита Рекомендуемая доза - 1 капс. (250 мг) препарата Урсодез ежедневно вечером перед сном. Капсулы следует запивать небольшим количеством воды. Курс лечения - от 10-14 дней до 6 мес, при необходимости - до 2 лет. Симптоматическое лечение первичного билиарного цирроза Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 1 до 3 капс. (500 мг) или от 2 до 6 капс. (250 мг) (примерно от 10 до 15 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела) в 2-3 приема, первые 3 мес лечения. После улучшения функциональных показателей печени, суточную дозу можно применять 1 раз вечером. Продолжительность курса лечения не ограничена. В редких случаях в начале лечения могут ухудшиться клинические симптомы (участиться зуд). В этом случае следует уменьшить суточную дозу (до 250 мг), а далее постепенно повышать ее (еженедельно увеличивая суточную дозу) до тех пор, пока не будет достигнут рекомендованный режим дозирования. Хронические гепатиты различного генеза, неалкогольный стеатогепатит и алкогольная болезнь печени Средняя суточная доза составляет от 10 до 15 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в 2-3 приема. Длительность терапии составляет 6-12 мес и более. Первичный склерозирующий холангит, кистозный фиброз (муковисцидоз) При первичном склерозирующем холангите: 12-15 мг/кг/сут (до 20 мг/кг/сут) в 2-3 приема. Длительность применения - от 6 мес до нескольких лет. При кистозном фиброзе (муковисцидозе): по 20-30 мг/кг/сут в 2-3 приема. Длительность применения - от 6 мес до нескольких лет. Дискинезия желчевыводящих путей Средняя суточная доза составляет 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в 2 приема в течение от 2 недель до 2 мес. При необходимости курс лечения необходимо повторить. Способ применения и дозы устанавливает врач. Расчет суточного количества капсул в зависимости от массы тела пациента и рекомендуемой дозы препарата на 1 кг массы тела Масса тела, кг 10 мг/кг /сут 12 мг/кг/сут 15 мг/кг/сут 20 мг/кг/сут 30 мг/кг/сут 34-35 1 капс. 250 мг 2 капс. по 250 мг или 1 капс. по 500 мг 2 капс. по 250 мг или 1 капс. по 500 мг 3 капс. по 250 мг 4 капс. по 250 мг или 2 капс. по 500 мг 36-40 2 капс. по 250 мг или 1 капс. по 500 мг 2 капс. по 250 мг или 1 капс. по 500 мг 2 капс. по 250 мг или 1 капс. по 500 мг 3 капс. по 250 мг 5 капс. по 250 мг 41-45 2 капс. по 250 мг или 1 капс. по 500 мг 2 капс. по 250 мг или 1 капс. по 500 мг 3 капс. по 250 мг 4 капс. по 250 мг или 2 капс. по 500 мг 5 капс. по 250 мг 45-50 2 капс. по 250 мг или 1 капс. по 500 мг 2 капс. по 250 мг или 1 капс. по 500 мг 3 капс. по 250 мг 4 капс. по 250 мг или 2 капс. по 500 мг 6 капс. по 250 мг или 3 капс. по 500 мг 51-55 2 капс. по 250 мг или 1 капс. по 500 мг 3 капс. по 250 мг 3 капс. по 250 мг 4 капс. по 250 мг или 2 капс. по 500 мг 7 капс. по 250 мг 56-60 2 капс. по 250 мг или 1 капс. по 500 мг 3 капс. по 250 мг 4 капс. по 250 мг или 2 капс. по 500 мг 5 капс. по 250 мг 7 капс. по 250 мг 61-65 3 капс. по 250 мг 3 капс. по 250 мг 4

капс. по 250 мг или 2 капс. по 500 мг 5 капс. по 250 мг 8 капс. по 250 мг или 4 капс. по 500 мг 66-70 3 капс. по 250 мг 3 капс. по 250 мг 4 капс. по 250 мг или 2 капс. по 500 мг 6 капс. по 250 мг или 3 капс. по 500 мг 8 капс. по 250 мг или 4 капс. по 500 мг 71-75 3 капс. по 250 мг 4 капс. по 250 мг или 2 капс. по 500 мг 5 капс. по 250 мг 6 капс. по 250 мг или 3 капс. по 500 мг 9 капс. по 250 мг 76-80 3 капс. по 250 мг 4 капс. по 250 мг или 2 капс. по 500 мг 5 капс. по 250 мг 6 капс. по 250 мг или 3 капс. по 500 мг 10 капс. по 250 мг или 5 капс. по 500 мг 81-85 3 капс. по 250 мг 4 капс. по 250 мг или 2 капс. по 500 мг 5 капс. по 250 мг 7 капс. по 250 мг 10 капс. по 250 мг или 5 капс. по 500 мг 86-90 4 капс. по 250 мг или 2 капс. по 500 мг 4 капс. по 250 мг или 2 капс. по 500 мг 5 капс. по 250 мг 7 капс. по 250 мг 11 капс. по 250 мг 91-95 4 капс. по 250 мг или 2 капс. по 500 мг 5 капс. по 250 мг 6 капс. по 250 мг или 3 капс. по 500 мг 8 капс. по 250 мг или 4 капс. по 500 мг 11 капс. по 250 мг 96-100 4 капс. по 250 мг или 2 капс. по 500 мг 5 капс. по 250 мг 6 капс. по 250 мг или 3 капс. по 500 мг 8 капс. по 250 мг или 4 капс. по 500 мг 12 капс. по 250 мг или 5 капс. по 500 мг 101-105 4 капс. по 250 мг или 2 капс. по 500 мг 5 капс. по 250 мг 6 капс. по 250 мг или 3 капс. по 500 мг 8 капм. по 250 мг или 4 капс. по 500 мг 13 капс. по 250 мг 105-110 4 капс. по 250 мг или 2 капс. по 500 мг 5 капс. по 250 мг 7 капс. по 250 мг 9 капс. по 250 мг 13 капс. по 250 мг Для детей от 3 лет - индивидуально (из расчета 10-20 мг/кг/сут).

Противопоказания

— рентгенположительные (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 — выраженные нарушения функции печени — выраженные нарушения функции поджелудочной железы — взрослые и дети с массой тела до 34 кг — детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы) — повышенная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью следует назначать препарат при желчнокаменной болезни, холестатических заболеваниях печени.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, боль в эпигастральной области и правом подреберье, кальцинирование желчных камней, повышение активности печеночных трансаминаз. При лечении первичного билиарного цирроза может наблюдаться преходящая декомпенсация цирроза печени, которая исчезает после отмены препарата. Прочие: аллергические реакции.

Передозировка

Случаев передозировки не выявлено. 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 же применение препаратов, содержащих хотя бы одно из этих веществ, является необходимым, их нужно принимать минимум за 2 ч до приема препарата Урсодез. 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 Урсодез может снижать всасывание ципрофлоксацина. Гиполипидемические препараты (особенно клофибрат), эстрогены, неомицин или гестагены увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность растворять холестериновые желчные конкременты.

Особые указания

Применение препарата Урсодез должно осуществляться под наблюдением врача. В течение первых 3 мес лечения следует контролировать функциональные показатели печени (трансаминазы, ЩФ и ГГТ) в сыворотке крови каждые 4 недели, а затем каждые 3 мес. 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. Применение для растворения холестериновых желчных камней Для того чтобы оценить прогресс в лечении, а также для своевременного выявления признаков кальциноза камней, желчный пузырь следует визуализировать (пероральная холецистография) с осмотром затемнений в положении стоя и лежа на спине (УЗИ) через 6-10 мес после начала лечения. Если желчный пузырь невозможно визуализировать на рентгеновских снимках или в случае кальциноза камней, слабой сократимости желчного пузыря или частых приступов колик, препарат Урсодез применять не следует. Лечение пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза Крайне редко отмечались случаи декомпенсации цирроза печени. После прекращения терапии отмечалась регрессия проявлений декомпенсации. Длительная терапия урсодезоксихолевой кислотой в высоких дозах (28-30 мг/кг/сут) может привести к развитию серьезных побочных явлений у пациентов с первичным склерозирующим холангитом. У пациентов с диареей следует уменьшить дозу препарата. При персистирующей диарее следует прекратить лечение. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами не выявлено.

Условия хранения

В сухом месте