Инструкция по применению
Урсодез Капсулы 500 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Северная Звезда
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Урсодезоксихолевая кислота
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 500 мг

Описание

Урсодез - капсулы твердые желатиновые, размер №0, непрозрачные, белого цвета. содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Урсодезоксихолевая кислота

Состав

Основа: урсодезоксихолевая кислота 500 мгВспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия (примеллоза) - 16 мг, гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) - 14 мг, магния стеарат - 5 мг.Состав оболочки капсулы: корпус: титана диоксид - 2%, желатин - до 100%. крышечка: титана диоксид - 1.7434%, краситель солнечный закат желтый - 0.4183%, желатин - до 100%.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

ВсасываниеУрсодезоксихолевая 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.РаспределениеСвязывание 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 выведениеМетаболизируется 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 камнейРекомендуемая (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-гастритаРекомендуемая 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 циррозаСуточная 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 печениСредняя 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.

Противопоказания

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД УПОТРЕБЛЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ

Применение при беременности и кормлении грудью

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

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.

Условия хранения

В сухом прохладном месте. Беречь от детей. Не подвергать воздействию прямого солнечного света. При комнатной температуре