Инструкция по применению
Урсодиолизин капсулы 250 мг 90 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Марбиофарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Урсодезоксихолевая кислота
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 250 мг

Описание

Твердые непрозрачные желатиновые капсулы № 0 белого или почти белого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Урсодезоксихолевая кислота

Состав

Действующее вещество: урсодезоксихолевая кислота – 250,0. Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 68,0, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 5,0, магния стеарат – 2,0. Твердые желатиновые капсулы: состав капсулы: титана диоксид – от 0 до 2,88, желатин медицинский – до 96,0.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

При приеме внутрь урсодезоксихолевая кислота быстро абсорбируется в тонкой 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 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, билиарный рефлюкс-гастрит, первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации, хронические гепатиты различного генеза, первичный склерозирующий холангит, муковисцидоз (в составе комплексной терапии), неалкогольный стеатогепатит, алкогольная болезнь печени, дискинезия желчевыводящих путей.

Способ применения и дозы

Внутрь. Детям и взрослым с массой тела менее 34 кг рекомендуется применять препарат в виде суспензии. Растворение холестериновых желчных камней Рекомендуемая доза составляет 10 мг/кг/сут, что соответствует: Масса тела, кг Количество капсул, шт. до 60 2 61-80 3 81-100 4 Свыше 100 5 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 (250 мг) ежедневно вечером, перед сном (капсулы не разжевывают), запивая небольшим количеством воды. Курс лечения – от 10-14 дней до 6 месяцев, при необходимости – до 2 лет. Симптоматическое лечение первичного билиарного цирроза Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 3 до 7 капсул (примерно 14±2 мг/кг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела). В первые 3 месяца лечения применение препарата капсулы 250 мг следует разделить на несколько приемов в течение дня. После улучшения печеночных показателей суточную дозу препарата можно принимать 1 раз вечером. Рекомендуется следующий режим дозирования: Капсулы по 250 мг Масса тела, кг Суточная доза (капсулы, шт) Утром Днем Вечером 47-62 3 1 1 1 63-78 4 1 1 2 79-93 5 1 2 2 94-109 6 2 2 2 Свыше 110 7 2 2 3Капсулы следует принимать регулярно, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Применение препарата для лечения первичного билиарного цирроза может быть продолжено в течение неограниченного времени. У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях клинические симптомы могут ухудшаться 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. Первичный склерозирующий холангит 12-15 мг/кг/сут (до 20 мг) в течение 6-24 месяцев (до нескольких лет). Муковисцидоз До 20-30 мг/кг/сут в течение 6-24 месяцев и более. Хронические гепатиты различного генеза, неалкогольный стеатогепатит, алкогольная болезнь печени Суточная доза составляет 12-15 мг/кг (2-5 капсул в 2-3 приема, длительность терапии составляет 6-12 месяцев и более). Дискинезия желчевыводящих путей Средняя суточная доза составляет 10 мг/кг в 2 приема в течение от 2 недель до 2 месяцев. Детям старше 3-х лет препарат назначают индивидуально, исходя из расчета 20 мг/кг/сут.

Противопоказания

Рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни, нарушение сократительной способности желчного пузыря и желчных протоков, окклюзия желчевыводящих путей, частые эпизоды желчной колики, повышенная чувствительность к компонентам препарата или другим желчным кислотам, детский возраст до 3 лет (для твердых лекарственных форм), цирроз печени в стадии декомпенсации, выраженные печеночная и почечная недостаточность. В педиатрической популяции противопоказаниями являются неудачно выполненная портоэнтеростомия или случаи отсутствия восстановления нормального оттока желчи у детей с атрезией желчевыводящих путей. Детям в возрасте до 3 лет, а также пациентам с затруднением при проглатывании твердых лекарственных форм, рекомендуется применять препараты урсодезоксихолевой кислоты в виде суспензии.

Побочные действия

Частота нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 - <1/10), нечасто (≥1/1000 - <1/100), редко (≥1/10000 - <1/1000), очень редко (<1/10000), 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 печени 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 инструкции побочных эффектов усугубляется или Вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, 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 часа 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 гамма-глютамилтранспептидазы 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 печени. Кроме того, так можно определить, реагирует ли пациент с первичным билиарным циррозом печени 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 печени 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. 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. Пациентам, принимающим урсодезоксихолевую кислоту для растворения камней в желчном пузыре, следует использовать эффективные негормональные пероральные контрацептивы, так как гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать образование желчных камней. Возможность беременности должна быть исключена до начала лечения. Длительная терапия высокими дозами урсодезоксихолевой кислоты (28-30 мг/кг /день) может привести к развитию серьезных побочных явлений у пациентов с первичным склерозирующим холангитом. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Влияния на способность управлять

транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности выявлено не было.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.