**Инструкция по применению**
**Урсофальк капсулы 250 мг 10 шт**

### Характеристики




Форма выпуска: Капсулы
Страна: Германия
Производитель: Др. Фальк Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Урсодезоксихолевая кислота
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 60.0

### Действующее вещество

Урсодезоксихолевая кислота

### Состав

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

### Форма выпуска

Капсулы

### Фармакокинетика

Данные о фармакокинетике препарата Урсофальк не предоставлены.

### Показания

— растворение холестериновых камней желчного пузыря — 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

Детям и взрослым с массой тела менее 47 кг рекомендуется применять Урсофальк в форме суспензии. Для растворения холестериновых желчных камней назначают в дозе 10 мг/кг массы тела 1 раз/сут. Масса тела Количество капсул до 60 кг 2 61-80 кг 3 81-100 кг 4 более 100 кг 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. Для лечения билиарного рефлюкс-гастрита назначают 1 капс. Урсофалька ежедневно вечером перед сном, запивая небольшим количеством воды. Курс лечения - от 10-14 дней до 6 мес, при необходимости - до 2 лет. Для симптоматического лечения первичного билиарного цирроза суточная доза зависит от массы тела и составляет от 3 до 7 капсул (примерно 14±2 мг/кг массы тела). В первые 3 месяца лечения прием препарата Урсофальк капсулы 250 мг следует разделить на несколько приемов в течение дня. После улучшения показателей функции печени препарат можно принимать 1 раз/сут, вечером. Рекомендуется следующий режим дозирования: Масса тела Суточная доза утром днем вечером 47-62 кг 3 капс. 1 капс. 1 капс. 1 капс. 63-78 кг 4 капс. 1 капс. 1 капс. 2 капс. 79-93 кг 5 капс. 1 капс. 2 капс. 2 капс. 94-109 кг 6 капс. 2 капс. 2 капс. 2 капс. более 110 кг 7 капс. 2 капс. 2 капс. 3 капс. Применение Урсофалька для лечения первичного билиарного 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 1 капсуле ежедневно, далее следует постепенно повышать дозу (увеличивая суточную дозу еженедельно на 1 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. Кистозный фиброз (муковисцидоз) - 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. 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 рекомендуется повторить. Капсулы следует принимать регулярно, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

**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 — беременность — период лактации (грудного вскармливания) — повышенная чувствительность к компонентам препарата.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

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

**Побочные действия**

Определение частоты побочных реакций: очень часто (1/10), часто (1/100-меньше1 /10), нечасто (1/1000-меньше1/100), редко (1/10 000-меньше1/1000), очень редко (меньше1/10 000). Со стороны пищеварительной системы: часто в клинических исследованиях - неоформленный стул или диарея; очень редко при лечении первичного билиарного цирроза - 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 - декомпенсация цирроза печени, которая исчезает после отмены препарата. Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - крапивница. Если любая из указанных побочных реакций усугубляется, или возникают любых другие побочные реакции, пациент должен сообщить об этом врачу.

**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 применение препаратов, содержащих хотя бы одно из этих веществ, все же является необходимым, их следует принимать минимум за 2 ч до приема Урсофалька. Урсодезоксихолевая кислота может усилить поглощение циклоспорина из кишечника. Поэтому у пациентов, получающих циклоспорин, врач должен проверить концентрацию циклоспорина в крови и скорректировать дозу циклоспорина в случае необходимости. В отдельных случаях Урсофальк может снижать всасывание ципрофлоксацина. Гиполипидемические препараты (особенно клофибрат), эстрогены, неомицин или прогестины увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность растворять холестериновые желчные конкременты.

**Особые указания**

Прием препарата Урсофальк проводится под наблюдением врача. В течение первых 3 месяцев лечения следует контролировать показатели функции печени: активность трансаминаз, ЩФ и ГГТ 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 быстрее следует 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 Урсофальк применять не следует. 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 диареей следует уменьшить дозу препарата. При персистирующей диарее следует прекратить лечение. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Влияния на способность к управлению транспортными средствами и движущимися механизмами выявлено не было.

**Условия хранения**

В сухом месте