Инструкция по применению
Урсофальк Капсулы 250 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Германия
Производитель: Др. Фальк Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Урсодезоксихолевая кислота
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 60.0

Описание

Капсулы: твердые, непрозрачные желатиновые №0 крышечка и корпус белого цвета. Содержимое капсулы - порошок или гранулы белого цвета. Суспензия: однородная, белого цвета, содержащая мелкие пузырьки воздуха, с ароматом лимона.

Действующее вещество

Урсодезоксихолевая кислота

Состав

Капсулы 1 капс. активное вещество: - урсодезоксихолевая кислота 250 мг вспомогательные вещества:крахмал кукурузный - 73 мг, кремния диоксид коллоидный - 5 мг, магния стеарат - 2 мг, натрия лаурилсульфат - 0,2 мг, титана диоксид -1,94 мг, желатин - 80,51 мг, вода очищенная - 14,55 мг - Суспензия для приема внутрь 5 мл активное вещество: - урсодезоксихолевая кислота 250 мг вспомогательные вещества: кислота бензойная - 7,5 мг, вода очищенная - 2875,5 мг, ксилитол - 1600 мг, глицерол - 500 мг, МКЦ - 100 мг, пропиленгликоль - 50 мг, натрия цитрат - 25 мг, натрия цикламат - 25 мг, кислота лимонная безводная - 12,5 мг, натрия хлорид - 3 мг, ароматизатор лимонный (Givaudan PHL-134488) - 1,5 мг -

Форма выпуска

Капсулы

Показания

растворение холестериновых желчных камней в 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

Внутрь. Детям и взрослым с массой тела менее 34 кг рекомендуется применять Урсофальк 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 6180 3 81100 4 Свыше 100 5 при приеме суспензии для приема внутрь: Масса тела, кг Количество мерных ложек Соответствующее количество, мл 57 1/4 1,25 812 1/2 2,5 1318 3/4 (= 1/4 + 1/2) 3,75 1925 1 5,0 2635 1,5 7,5 3650 2 10,0 5165 2,5 12,5 6680 3 15,0 81100 4 20,0 Свыше 100 5 25,0 Препарат необходимо принимать ежедневно вечером, перед сном (капсулы не разжевывают), запивая небольшим количеством жидкости. Длительность лечения - 612 мес. Для профилактики повторного холелитиаза рекомендован прием препарата в течение нескольких месяцев после растворения камней. Лечение билиарного рефлюкс-гастрита: 1 капс. (1 мерный стаканчик) Урсофалька ежедневно вечером, перед сном (капсулы не разжевывают), запивая небольшим количеством воды. Курс лечения - от 1014 дней до 6 мес, при необходимости - до 2 лет. Симптоматическое лечение первичного билиарного цирроза. Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 3 до 7 капс. или 27 мерных стаканчиков (примерно от 14±2 мг/кг урсодезоксихолевой кислоты). В первые 3 мес лечения применение препарата Урсофальк (капсулы, 250 мг) следует разделить на несколько приемов в течении дня. После улучшения печеночных показателей суточную дозу препарата можно принимать 1 раз вечером. Рекомендуется следующий режим применения: Капсулы по 250 мг. Масса тела, кг Суточная доза (капсулы, шт.) Утром Днем Вечером 4762 3 1 1 1 6378 4 1 1 2 7993 5 1 2 2 94109 6 2 2 2 Свыше 110 7 2 2 3 при приеме суспензии для приема внутрь Масса тела, кг Суточная доза Утром, мерных ложек Днем, мерных ложек Вечером, мерных ложек количество мерных ложек соответствующее количество, мл 57 1/4 1,25 - - 1/4 812 1/2 2,5 - 1/4 1/4 1318 3/4 3,75 1/4 1/4 1/4 1925 1 5,0 1/2 - 1/2 2635 1,5 7,5 1/2 1/2 1/2 3650 2 10,0 1 - 1 5165 3 15,0 1 1 1 6680 4 20,0 1 1 2 81100 5 25,0 1 2 2 Свыше 100 кг 6 30,0 2 2 2 Капсулы следует принимать регулярно, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. 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 капс. ежедневно, далее следует постепенно повышать дозировку (увеличивая суточную дозу еженедельно на 1 капс.) до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования. Симптоматическое лечение хронических гепатитов различного генеза.Суточная доза - 1015 мг/кг в 23 приема. Длительность лечения - 612 мес и более. Первичный склерозирующий холангит.Суточная доза - 1215 мг/кг,при необходимости доза может быть увеличена до 2030 мг/кг в 23 приема. Длительность терапии составляет от 6 мес до нескольких лет. Кисточный фиброз (муковисцидоз).Суточная доза 1215 мг/кг,при необходимости доза может быть увеличена до 2030 мг /кг в 23 приема. Длительность терапии составляет от 6 мес до нескольких лет. Неалкогольный стеатогепатит.Средняя суточная доза - 1015 мг/кг в 23 приема. Длительность терапии составляет от 612 мес и более. Алкогольная болезнь печени.Средняя суточная доза - 1015 мг/кг в 23 приема. Длительность терапии составляет 612 мес и более. Дискинезия желчевыводящих путей.Средняя суточная доза 10 мг/кг в 2 приема в течение от 2 нед до 2 мес. При необходимости курс лечения рекомендуется повторить.

Противопоказания

повышенная чувствительность к компонентам препарата, рентгеноположительные (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, печени, поджелудочной железы. Урсодезоксихолевая кислота не имеет возрастных ограничений в применении, но детям в возрасте до 3 лет рекомендуется применять Урсофальк в виде суспензии, т.к. могут возникать затруднения при проглатывании капсул.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан в период беременности и лактации. Препарат может применяться во время беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза его применения для матери превышает возможный риск для плода. Данные о выделении урсодезоксихолевой кислоты с грудным молоком отсутствуют. При необходимости применения урсодезоксихолевой кислоты в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Оценка нежелательных явлений основана на следующей классификации: очень частые (≥1/10), частые (≥1/100 - Со стороны ЖКТ:часто - неоформленный стул или диарея,при лечении первичного билиарного цирроза 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 настоящем описании побочных эффектов усугубляется или пациент заметил другие побочные эффекты, не указанные в описании, следует сообщить об этом врачу.

Передозировка

Случаев передозировки не выявлено. В случае предполагаемой 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 ч до приема Урсофалька. Урсодезоксихолевая кислота может усилить абсорбцию циклоспорина из кишечника. Поэтому у больных, принимающих циклоспорин, врач должен проверить концентрацию циклоспорина в крови и в случае необходимости скорректировать его дозу. В отдельных случаях Урсофальк может снижать всасывание ципрофлоксацина. Гиполипидемические ЛС (особенно клофибрат), эстрогены, неомицин или прогестины увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность Урсофалька растворять холестериновые желчные конкременты.

Особые указания

Прием препарата Урсофальк должен осуществляться под наблюдением врача. В течение первых 3 мес лечения следует контролировать функциональные пробы печени (уровень трансаминаз, ГГТП и ЩФ в сыворотке крови) каждые 4 нед, 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. 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 мес 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 дозировку препарата. При персистирующей диарее следует прекратить лечение. Один мерный стаканчик (эквивалентно 5 мл) суспензии Урсофальк для приема внутрь 250 мг/5 мл содержит 0,5 ммоль (11,39 мг) натрия. Пациентам, контролирующим потребление натрия, следует учитывать этот факт. Влияние на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами. Влияние на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами выявлено не было.

Условия хранения

Беречь от детей