Инструкция по применению
Урсофокус Суспензия для приема внутрь 250 мг/5 мл 250 мл

Характеристики

Форма выпуска: Суспензия
Страна: Германия
Производитель: Эколаб
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Урсодезоксихолевая кислота
Количество в упаковке: 1



Описание

Препарат Урсофокус представляет собой густую однородную суспензию белого цвета, содержащую мелкие пузырьки воздуха, с запахом лимона.

Действующее вещество

Урсодезоксихолевая кислота

Состав

Препарат Урсофокус содержит: Действующее вещество - урсодезоксихолевая кислота. В 5 мл суспензии содержится 250 мг урсодезоксихолевой кислоты. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: бензойная кислота, ксилитол, глицерол, целлюлоза микрокристаллическая (авицел), камедь ксантановая, лимонной кислоты моногидрат, пропиленгликоль, натрия цитрат, натрия цикламат, натрия хлорид, ароматизатор лимонный МА/1-144, вода очищенная.

Форма выпуска

Суспензия

Показания

Препарат Урсофокус показан к применению у детей и взрослых. Растворение холестериновых камней желчного пузыря (размером не более 15 мм в диаметре при нормальной сократительной способности желчного пузыря), Лечение: билиарный рефлюкс-гастрит, первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации, первичный склерозирующий холангит, муковисцидоз (в составе комплексной терапии) у детей с 1 месяца и взрослых, неалкогольный стеатогепатит.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Перед употреблением суспензию необходимо хорошо встряхнуть. Для дозирования используется дозирующая ложка, для удобства применения препарата Урсофокус у детей с малым весом целесообразно использовать одноразовые дозировочные шприцы, которые можно приобрести в аптеке. Растворение холестериновых желчных камней Рекомендуемая доза: примерно 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на кг массы тела в сутки, что соответствует: Масса тела Дозирующая ложка 5 мл Соответствует (мл) 5-7 кг 1/4 1,25 8-12 кг 1/2 2,5 13-18 кг 3/4 3,75 19-25 кг 1 5 26-35 кг 1 1/2 7,5 36-50 кг 2 10 51-65 кг 2 1/2 12,5 66-80 кг 3 15 81-100 кг 4 20 Более 100 кг 5 25 Препарат необходимо принимать ежедневно вечером, перед сном. Препарат должен приниматься регулярно. Для растворения желчных камней обычно требуется 6-24 месяцев. Если после 12 месяцев лечения размер камней не уменьшается, то лечение следует прекратить. Эффективность лечения следует оценивать каждые 6 месяцев при ультразвуковом исследовании или рентгенографии. В ходе промежуточного обследования следует оценить, не произошло ли обызвествление камней за истекший период. В случае обызвествления камней лечение следует прекратить. Лечение билиарного рефлюкс-гастрита 5 мл (1 дозирующая ложка) препарата ежедневно вечером перед сном. Длительность лечения от 10-14 дней до 6 месяцев, при необходимости - до 2 лет. Лечение первичного билиарного цирроза печени Суточная доза зависит от массы тела и составляет от ½ до 7 дозирующих ложек (примерно от 14 мг ± 2 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела). Масса тела Дозирующая ложка 5 мл, суспензия для приема внутрь Первые 3 месяца лечения После 3 месяцев лечения Утро День Вечер Вечер (1 раз в сутки) 8-11 кг - 1/4 1 /4 1/2 12-15 кг 1/4 1/4 1/4 3/4 16-19 кг 1/2 1/2 1 20-23 кг 1/4 1/2 1/2 1 1/4 24-27 кг 1 /2 1/2 1/2 1 1/2 28-31 кг 1/4 1/2 1 1 3/4 32-39 кг 1/2 1/2 1 2 40-47 кг 1/2 1 1 2 1/2 48-62 кг 1 1 1 3 63-80 кг 1 1 2 4 81-95 кг 1 2 2 5 96-115 кг 2 2 2 6 Более 115 кг 2 2 3 7 Препарат Урсофокус следует принимать в соответствии с режимом дозирования, указанным выше. Препарат должен применяться регулярно. 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, уменьшив суточную дозу, далее следует постепенно повышать дозу до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования. Первичный склерозирующий холангит Суточная доза: 12-15 мг/кг, при необходимости доза может быть увеличена до 20 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет (см. раздел «Особые указания»). Муковисцидоз (в составе комплексной терапии) у детей с 1 месяца жизни и взрослых Суточная доза: 20 мг/кг/сут в 2-3 приема, в дальнейшем при необходимости дозу увеличивают до 30 мг/кг/сут. Масса тела более 10 кг: дозировка 20-25 мг урсодезоксихолевой кислоты/кг/сут (используют дозирующую ложку) Масса тела Доза, (мг/кг/сут) Дозирующая ложка 5 мл, суспензия для приема внутрь* Утро Вечер 11-12 кг 21-23 1/2 1/2 13-15 кг 21-24 1/2 1/2 16-18 кг 21-23 3/4 3/4 19-21 кг 21-23 3/4 1 22-23 кг 22-23 1 1 24-26 кг 22-23 1 1 1/4 27-29 кг 22-23 1 1/4 1 1/4 30-32 кг 21-23 1 1/4 1 1 /2 33-35 кг 21-23 1 1/2 1 1/2 36-38 кг 21-23 1 1/2 1 3/4 39-41 кг 21-22 1 3/4 1 3/4 42-47 кг 20-22 1 3/4 2 48-56 кг 20-23 2 1/4 2 1/4 57-68 кг 20-24 2 3/4 2 3/4 69-81 кг 20-24 3 1/4 3 1/4 82-100 кг 20-24 4 4 Более 100 кг 4 1/2 4 1/2 * Таблица пересчета: Дозирующая ложка 5 мл Доза (урсодезоксихолевая кислота), мг 1 дозирующая ложка 5 мл 250 мг 3/4 дозирующей ложки 3,75 мл 187,5 мг 1/2 дозирующей ложки 2,5 мл 125 мг 1/4 дозирующей ложки 1,25 мл 62,5 мг Дети с массой тела до 10 кг заболевают очень редко. В этом случае следует использовать коммерчески доступный одноразовый шприц. Разовые дозы для детей с массой тела до 10 кг следует отмерять с помощью шприца, поскольку предоставляемая дозирующая ложка не рассчитана на объемы менее 1,25 мл. Используйте одноразовый 2-мл шприц с градацией 0,1 мл. Обратите внимание: одноразовые шприцы не входят в комплект упаковки с препаратом, но могут быть приобретены в местной аптеке. Масса тела до 10 кг: дозировка 20 мг урсодезоксихолевой кислоты/кг/сут (мерное устройство: одноразовый шприц) Масса тела Доза (объем суспензии) Утро Вечер 4 кг 0,8 мл 0,8 мл 4,5 кг 0,9 мл 0,9 мл 5 кг 1 мл 1 мл 5,5 кг 1,1 мл 1,1 мл 6 кг 1,2 мл 1,2 мл 6,5 кг 1,3 мл 1,3 мл 7 кг 1,4 мл 1,4 мл 7,5 кг 1,5 мл 1,5 мл 8 кг 1,6 мл 1,6 мл 8,5 кг 1,7 мл 1,7 мл 9 кг 1,8 мл 1,8 мл 9,5 кг 1,9 мл 1,9 мл 10 кг 2 мл 2 мл Неалкогольный стеатогепатит Средняя суточная доза 10-15 мг/кг, она принимается в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6-12 месяцев и более. Если вы забыли принять препарат Урсофокус, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Ели Вы прекратили прием препарата Урсофокус, сообщите об этом лечащему врачу. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу. Если улучшения не наступило или Вы чувствуете ухудшение после начала приема препарата Урсофокус, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Не принимайте препарат Урсофокус: если у Вас аллергия на урсодезоксихолевую кислоту, другие желчные кислоты или любые другие компоненты препарата, если у Вас рентгеноконтрастные (с высоким содержание кальция) желчные камни в желчном пузыре, если у Вас нарушения сократительной способности желчного пузыря, если у Вас закупорка желчных путей (общего желчного или пузырного протока), частые эпизоды желчной колики, если у Вас острые воспалительные заболевания желчного пузыря и желчных протоков, если у Вас цирроз печени в стадии декомпенсации, Дети если была неудачно выполненная портоэнтеростомия (отсутствие восстановления нормального тока желчи у детей с атрезией желчевыводящих путей). Пожалуйста, сообщите своему врачу было ли у Вас ранее какое-либо из упомянутых выше состояний.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Беременность Данные об использовании урсодезоксихолевой кислоты у беременных женщин носят ограниченный характер или отсутствуют. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности на ранней стадии беременности. Во время беременности урсодезоксихолевая кислота использоваться не должна, за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. Грудное вскармливание Содержание урсодезоксихолевой кислоты в грудном молоке у женщин очень низок и поэтому возникновение побочных реакций у детей при грудном вскармливании не ожидается. Женщины с детородным потенциалом 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 контрацептивы, так как гормональные пероральные контрацептивы могут повышать образование желчных камней. Возможность беременности должна быть исключена до начала лечения. Фертильность Урсодезоксихолевая кислота не оказывает влияния на фертильность животных. Данные о влиянии лечения урсодезоксихолевой кислотой на фертильность у человека отсутствуют. Перед приемом препарата Урсофокус проконсультируйтесь с лечащим врачом. Прием препарата Урсофокус должен осуществляться под наблюдением врача. В течение первых 3 месяцев лечения каждые 4 недели следует контролировать активность ферментов печени в сыворотке крови

(трансаминазы, щелочная фосфатаза и гамма-глутамилтранспептидаза), а затем - каждые 3 месяца. Контроль указанных параметров позволяет выявить потенциально возможные 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 оценки эффективности лечения и 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» (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 Урсофокус применять не следует. Пациенткам, принимающим препарат Урсофокус для растворения желчных камней, необходимо использовать эффективные негормональные методы контрацепции, так как гормональные контрацептивы могут увеличивать образование желчных камней (см. разделы «Взаимодействие» и «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»). 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 частичным билиарным циррозом в редких случаях в начале лечения возможно усиление клинических симптомов, например, может усилиться зуд. В этом случае дозу препарата необходимо снизить, а затем постепенно вновь увеличить, как описано в разделе «Способ применения и дозы». У пациентов с диареей следует уменьшить дозировку препарата. При персистирующей диарее следует прекратить прием препарата Урсофокус. При применении у пациентов с первичным склерозирующим холангитом: Длительное назначение высоких доз препарата Урсофокус (28-30 мг/кг/сут) этим пациентам может привести к развитию серьезных побочных явлений. Препарат Урсофокус в 5 мл суспензии содержит 7,5 мг бензойной кислоты (бензойная кислота может усиливать желтуху у новорожденных) и 50 мг пропиленгликоля. Данный препарат следует с осторожностью принимать у детей младше 4 недель, особенно если ребенок также принимает другие лекарства, содержащие пропиленгликоль или алкоголь. Препарат Урсофокус, суспензия для приема внутрь, содержит 11,39 мг натрия на 5 мл суспензии, что эквивалентно 0,6% от рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы натрия (2 г) для взрослого. Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержаться важные для Вас сведения Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или

работнику аптеки. Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Урсофокус может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Часто на фоне приема урсодезоксихолевой кислоты (не более чем у 1 человека из 10) возникает неоформленный стул или диарея. Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000) - острые боли в правой верхней части живота, кальцинирование камней в желчном пузыре, декомпенсация цирроза печени (лечение развитых стадий первичного билиарного цирроза), которая регрессирует после отмены препарата, кожная сыпь, аллергические реакции, крапивница. Если любые из указанных в листке-вкладыше побочных эффектов усугубляются или Вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом врачу. Сообщение о нежелательных реакциях Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена Евразийского экономического союза.

Передозировка

Если Вы приняли препарата Урсофокус больше, чем следовало, возможна диарея (понос). Развитие других симптомов передозировки маловероятны, поскольку с увеличением дозы урсодезоксихолевой кислоты её всасывание снижается, а выведение с каловыми массами увеличивается. Специфическое лечение не требуется. Лечение последствий диареи - симптоматическое, направленное на восполнение объема жидкости и восполнение электролитного баланса.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать применять какие-либо другие препараты. Препараты для снижения всасывания холестерина (колестирамин, колестипол) и антациды (для снижения кислотности желудочного сока), содержащие алюминия гидроксид или алюминия оксид (смектит), уменьшают всасывание урсодезоксихолевой кислоты в кишечнике и, соответственно, её эффективность. Если же использование препаратов, содержащих хотя бы одно из этих веществ, все же является необходимым, их нужно принимать минимум за 2 часа до приема Урсофокуса. Урсодезоксихолевая кислота может влиять на всасывание циклоспорина (препарата, снижающего активность иммунной системы) из кишечника (у больных, принимающих циклоспорин, следует контролировать его концентрацию в крови и, в случае необходимости, корректировать дозу). В отдельных случаях урсодезоксихолевая кислота может снижать всасывание ципрофлоксацина (антимикробный препарат). Одновременное применение урсодезоксихолевой кислоты (500 мг/сут) и розувастатина (препарата для снижения холестерина) (20 мг/сут) приводило к небольшому повышению концентрации розувастатина в плазме крови. Клиническая значимость этого взаимодействия неизвестна. Урсодезоксихолевая кислота снижает содержание в организме блокатора «медленных» кальциевых каналов - нитрендипина, применяемого для снижения артериального давления. В случае одновременного их применения рекомендуется тщательный мониторинг артериального давления (может потребоваться увеличение дозы нитрендипина). Сообщалось о снижении эффективности дапсона (антимикробный препарат для лечения проказы) на фоне приема урсодезоксихолевой кислоты. Эстрогены, препараты для снижения холестерина увеличивают секрецию холестерина в печени и, следовательно, могут стимулировать образование желчных камней, что нивелирует эффект урсодезоксихолевой кислоты, используемой для растворения камней в желчном пузыре. Взаимодействие с пищей, напитками и алкоголем Нет сведений о влиянии пищи, напитков, алкоголя на эффективность и безопасность препарата Урсофокус.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.