Инструкция по применению
Урсолив Капсулы 250 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Авва Рус
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Урсодезоксихолевая кислота
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 48.0

Действующее вещество

Урсодезоксихолевая кислота

Состав

1 капс. урсодезоксихолевая кислота 250 мг. Вспомогательные вещества: лактулоза - 300 мг, повидон низкомолекулярный К17 - 7.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание: УДХК абсорбируется в тонкой кишке (около 90%), при этом Cmax в плазме крови при приеме препарата внутрь в дозе 250 мг составляет около 3.3 мкг /мл, Tmax – около 2 ч. Распределение: Связывание с белками плазмы неконъюгированной УДХК у здоровых людей составляет не менее 70%. Проникает через плацентарный барьер. При систематическом приеме в дозах 13-15 мг/кг/сут УДХК становится основной желчной кислотой в сыворотке и составляет от 30 до 50% от общего содержания желчных кислот в крови. Терапевтический эффект препарата зависит от концентрации УДХК в желчи. Метаболизм и выведение: Метаболизируется в печени с превращением в тауриновый и глициновый конъюгаты, которые секретируются в желчь. Около 50-70% принятой внутрь дозы препарата выводится с желчью. Выведение с мочой не превышает 1%. Незначительное количество невсосавшейся после перорального приема УДХК поступает в толстую кишку, где подвергается расщеплению бактериями (7-дегидроксилирование); образующаяся литохолевая кислота частично всасывается из толстой кишки, сульфатируется в печени и быстро выводится в виде сульфолитохолилглицинового или сульфолитохолилтауринового конъюгата.

Показания

— первичный билиарный цирроз при отсутствии признаков декомпенсации (симптоматическая терапия) — растворение мелких и средних холестериновых камней при функционирующем желчном пузыре — билиарный рефлюкс-гастрит — хронические гепатиты различного генеза — первичный склерозирующий холангит — кистозный фиброз (муковисцидоз) — неалкогольный стеатогепатит — алкогольная болезнь печени — дискинезия желчевыводящих путей.

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь. При затруднительном глотании капсулу можно раскрыть и принимать ее содержимое, запивая достаточным количеством жидкости. При растворении холестериновых желчных камней капсулы принимают вечером, перед сном, запивая достаточным количеством жидкости. Доза составляет приблизительно 10 мг/кг массы тела ежедневно, что соответствует: 2 капсулам препарата Урсолив у больных с массой тела до 60 кг; 3 капсулам - у больных с массой тела до 80 кг; 4 капсулам - у больных с массой тела до 100 кг; 5 капсулам - у больных с массой тела свыше 100 кг. Длительность лечения - 6-12 мес. Для профилактики повторного образования камней рекомендуется прием препарата в течение еще нескольких месяцев после растворения камней. При симптоматическом лечении первичного билиарного цирроза суточная доза зависит от массы тела и составляет от 2 до 6 капсул (от 10 до 15 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела). Препарат принимают с пищей, запивая достаточным количеством жидкости. Рекомендуется следующий режим применения: Масса тела Суточная доза Утром Днем Вечером 34-50 кг 2 капсулы 1 - 1 51-65 кг 3 капсулы 1 1 1 66-85 кг 4 капсулы 1 1 2 86-110 кг 5 капсул 1 2 2 Более 110 кг 6 капсул 2 2 2 Для лечения билиарного рефлюкс-гастрита назначают по 1 капсуле 1 раз/сут перед сном. Курс лечения - от 10-14 дней до 6 месяцев, при необходимости - до 2 лет. При хронических гепатитах различного генеза (токсические, лекарственные и другие), неалкогольной жировой болезни печени, в т.ч. неалкогольном стеатогепатите, алкогольной болезни печени средняя суточная доза составляет 10-15 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии - 6-12 месяцев и более. При первичном склерозирующем холангите, кистозном фиброзе (муковисцидозе) средняя суточная доза - 12-15 мг/кг; при необходимости средняя суточная доза может быть увеличена до 20-30 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии - от 6 месяцев до нескольких лет. При дискинезии желчевыводящих путей по гипокинетическому типу средняя суточная доза составляет 10 мг/кг в 2 приема в течение от 2 недель до 2 месяцев. При необходимости курс лечения рекомендуется повторить.

Противопоказания

— размер холестериновых камней в желчном пузыре более 20 мм — наличие рентгеноконтрастных (с высоким содержанием кальция) камней желчного пузыря и общего желчного протока — атрофия желчного пузыря при желчнокаменной болезни, нефункционирующий желчный пузырь — обструкция желчевыводящих путей — острые воспалительные заболевания желчного пузыря, желчных протоков и кишечника — цирроз печени в стадии декомпенсации — выраженная печеночная недостаточность — выраженная почечная недостаточность — панкреатит (активная фаза) — беременность — период лактации — взрослые и дети с массой тела до 34 кг (для данной лекарственной формы) — повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области и правом подреберье, запор, транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз; редко - диарея (может быть дозозависимой), кальцинирование желчных камней. При лечении первичного билиарного цирроза может наблюдаться преходящая декомпенсация цирроза печени, которая исчезает после отмены препарата. Прочие: головная боль, недомогание, миалгии, головокружение, аллергические реакции (кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек), обострение ранее имевшегося псориаза, алопеция.

Передозировка

Случаи передозировки УДХК до настоящего времени не описаны.

Взаимодействие с другими препаратами

При совместном применении антациды, содержащие алюминий, и ионообменные смолы (колестирамин), снижают абсорбцию УДХК. При одновременном применении гиполипидемические лекарственные средства (особенно клофибрат), эстрогены, неомицин или прогестагены (пероральные контрацептивы) увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность урсодезоксихолевой кислоты растворять холестериновые желчные камни. При одновременном применении УДХК может увеличить абсорбцию циклоспорина.

Особые указания

Для растворения желчных камней УДХК конкременты должны быть холестериновыми (не рентгеноконтрастными), размером не более 15-20 мм. При этом желчный пузырь должен оставаться функциональным, а проходимость пузырного и общего желчного протоков должна быть сохранена. При назначении с целью растворения желчных камней необходимо ежемесячно, а затем - каждые 3 месяца проводить биохимический анализ крови для определения активности печеночных трансаминаз, ЩФ, ГГТ, а также концентрации билирубина. При сохранении повышенных показателей препарат следует отменить. Для контроля эффективности лечения рекомендуется каждые 6 месяцев проводить рентгенологическое и ультразвуковое исследование желчевыводящих путей. При обызвествлении желчных камней, нарушении сократительной способности желчного пузыря или частых приступах желчной колики лечение следует прекратить. Если в течение 6-12 месяцев после начала терапии частичного растворения конкрементов не произошло, маловероятно, что лечение будет эффективным. Обнаружение во время лечения невизуализируемого желчного пузыря является свидетельством того, что полного растворения конкрементов не произошло, и лечение следует прекратить. После полного растворения камней, для исключения рецидивов, рекомендуется продолжать применение УДХК, в течение 3 месяцев. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Препарат не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и/или другими механизмами.

Условия хранения

В сухом месте