Инструкция по применению
Урсомакс Капсулы 250 мг 50 шт

Характеристики

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



Описание

Твердые желатиновые капсулы размера, непрозрачные, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, легко разрушаемые при надавливании.

Действующее вещество

Урсодезоксихолевая кислота

Состав

1 капсула содержит: Действующее вещество: урсодезоксихолевая кислота – 250 мг. Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат. Оболочка капсулы: Корпус и крышечка: титана диоксид (Е171), желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь урсодезоксихолевая кислота быстро абсорбируется в тощей 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 то же время наблюдается относительное уменьшение содержания 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 и рефлюкс-эзофагит, первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации (симптоматическое лечение), хронические гепатиты различного генеза, первичный склерозирующий холангит, муковисцидоз (кистозный фиброз), неалкогольный стеатогепатит, алкогольная болезнь печени, дискинезия желчевыводящих путей.

Способ применения и дозы

Внутрь. Детям и взрослым с массой тела менее 47 кг рекомендуется применять препарат в виде суспензии. Растворение холестериновых желчных камней: Рекомендуемая доза составляет 10 мг/кг/сут репарат 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 и рефлюкс-эзофагита: 1 капсула препарата 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 в капсулах по 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 применения: Капсулы 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 ухудшиться 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. Симптоматическое лечение хронических гепатитов различного генеза, неалкогольного стеатогепатита, алкогольной болезни печени – 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. Муковисцидоз (в составе комплексной терапии) – суточная доза 20 мг/кг/сутки в 2-3 приема, с дальнейшим увеличением до 30 мг/кг/сутки при необходимости. 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. Детям старше 3-х лет препарат назначают индивидуально, исходя из расчета 20мг/кг /сут.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим желчным кислотам, рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни, нарушение сократительной способности желчного пузыря, острые воспалительные заболевания желчного пузыря, желчных протоков, и кишечника, цирроз печени в стадии декомпенсации, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность, окклюзия желчевыводящих путей (окклюзия общего желчного протока или пузырного протока), частые эпизоды желчной колики, неудачно выполненная портоэнтеростомия или случаи отсутствия восстановления нормального тока желчи у детей с атрезией желчевыводящих путей, детский возраст до 3 лет (не рекомендуется для применения в данной лекарственной форме). Урсодезоксихолевая кислота не имеет возрастных ограничений в применении, но детям в возрасте до 3 лет рекомендуется применять препарат в виде суспензии, т.к. могут возникать затруднения при проглатывании капсул.

Применение при беременности и кормлении грудью

Фертильность По данным исследований на животных урсодезоксихолевая кислота не оказывает влияния на фертильность. Данные о влиянии лечения урсодезоксихолевой кислотой на фертильность у человека отсутствуют. Применение препарата женщинами, обладающими детородным потенциалом, возможно только, если они используют надежные методы контрацепции. Рекомендуется использовать негормональные противозачаточные средства, либо пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать камнеобразование в желчном пузыре. До начала лечения следует исключить возможную беременность. 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 это явно необходимо. Грудное вскармливание Согласно данным нескольких документально подтвержденных случаев, уровень урсодезоксихолевой кислоты в грудном молоке у женщин очень низок и поэтому возникновение побочных реакций у детей при грудном вскармливании не ожидается.

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 (≥1/10 000-<1/1000), очень редко (<1/10000, частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных). Со стороны желудочно-кишечного тракта: 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 – аллергические реакции, крапивница. Если любое из указанных в настоящем описании побочных эффектов усугубляется или Вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в описании, 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 ч 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. В клиническом исследовании с участием здоровых добровольцев одновременное применение урсодезоксихолевой кислоты (500 мг/сут) и розувастатина (20 мг/сут) приводило к небольшому повышению концентрации розувастатина в плазме крови. Клиническая значимость этого взаимодействия в том числе в отношении других статинов неизвестна. Доказано, что урсодезоксихолевая кислота снижает максимальную концентрацию и площадь под фармакокинетической кривой «концентрация – время» блокатора «медленных» кальциевых каналов нитрендипина. В случае одновременного применения нитрендипина и урсодезоксихолевой кислоты рекомендуется тщательный мониторинг. Может потребоваться увеличение дозы нитрендипина. Кроме того, сообщалось о снижении терапевтического эффекта дапсона. Эти сведения, а также данные, полученные in vitro, позволяют предположить, что урсодезоксихолевая кислота может индуцировать изоферменты CYP3A. Тем не менее, результаты контролируемых клинических исследований свидетельствуют о том, что урсодезоксихолевая кислота не оказывает выраженного индуцирующего влияния на изофермент CYP3A.

Особые указания

Прием препарата должен осуществляться под наблюдением врача. В течение первых 3 месяцев лечения следует контролировать функциональные показатели печени: трансаминазы, щелочную фосфатазу и гамма-глютамилтранспептидазу 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 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 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: 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. У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях в начале лечения возможно усиление клинических симптомов, например может усилиться зуд. В этом случае дозу урсодезоксихолевой кислоты необходимо снизить, а затем постепенно вновь увеличивать. При применении у пациентов с первичным склерозирующим холангитом длительная терапия высокими дозами урсодезоксихолевой кислоты (28-30 мг/кг/день) может вызвать серьезные побочные явления.

Срок хранения после открытия

Хранить при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия хранения

3 года. Не применять по истечении срока годности.