Инструкция по применению
Урсосан Капсулы 250 мг 50 шт

Характеристики



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

Действующее вещество

Урсодезоксихолевая кислота

Состав

Действующее вещество: Урсодезоксихолевая кислота (Ursodeoxycholic acid)
Концентрация действующего вещества (мг): 250 мг

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание и распределениеУрсодеоксихолевая кислота абсорбируется из тонкой кишки за счет пассивной диффузии (около 90%), а в подвздошной кишке посредством активного транспорта. При этом величина концентрации урсодеоксихолевой кислоты при приеме препарата внутрь в дозе 50 мг через 30, 60, 90 мин составляет 3.8 ммоль /л, 5.5 ммоль/л и 3.7 ммоль/л соответственно. Cmax достигается через 1-3 ч. Связывание с белками плазмы высокое - до 96-99%. Проникает через плацентарный барьер. При систематическом приеме Урсосана урсодеоксихолевая кислота становится основной желчной кислотой в сыворотке крови и составляет около 48% от общего количества желчных кислот в крови. Терапевтический эффект препарата зависит от концентрации урсодеоксихолевой кислоты в желчи.Метаболизм и выведениеМетаболизируется в печени (клиренс при первичном прохождении через печень) в тауриновый и глициновый конъюгаты. Образующиеся конъюгаты секретируются в желчь. Около 50-70% общей дозы препарата выводится с желчью. Незначительное количество невсосавшейся урсодеоксихолевой кислоты поступает в толстую кишку, где подвергается расщеплению бактериями (7-дегидроксилирование); образующаяся литохолевая кислота частично всасывается из толстой кишки, но сульфатируется в печени и быстро выводится в виде сульфолитохолилглицинового или сульфолитохолилтауринового конъюгата.

Показания

Неосложненная желчнокаменная болезнь: билиарный сладж; растворение холестериновых желчных камней в желчном пузыре, при невозможности их удаления хирургическим или эндоскопическим методами; профилактика рецидивов камнеобразования после холецистэктомии; хронический активный гепатит; острый гепатит; токсические (в т.ч. лекарственные) поражения печени алкогольная болезнь печени; неалкогольный стеатогепатит; первичный билиарный цирроз печени; первичный склерозирующий холангит; кистозный фиброз (муковисцидоз) печени; атрезия внутрипеченочных желчных путей (в т.ч. врожденная атрезия желчного протока); дискинезии желчевыводящих путей; билиарный рефлюкс-гастрит и рефлюкс-эзофагит; билиарный диспептический синдром (при холецистопатии и дискинезии желчевыводящих путей); профилактика поражений печени при использовании гормональных контрацептивов и цитостатиков.

Способ применения и дозы

Урсосан принимается внутрь, запивая небольшим количеством воды. Для растворения холестериновых желчных камней средняя суточная доза препарата составляет 10–15 мг/кг. Курс лечения – 6–12 месяцев и более до полного растворения камней. При ЖКБ всю суточную дозу препарата принимают однократно на ночь. Для профилактики повторного образования камней рекомендуется применение препарата в течение нескольких месяцев после растворения камней.

Противопоказания

Рентгенположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни; не функционирующий желчный пузырь; желчно-желудочно-кишечный свищ; острый холецистит; острый холангит; цирроз печени в стадии декомпенсации; печеночная недостаточность; почечная недостаточность; обтурация желчевыводящих путей; острые инфекционные заболевания желчного пузыря и желчных протоков; эмпиема желчного пузыря; повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение урсодеоксихолевой кислоты при беременности возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (адекватных строго контролируемых исследований применения урсодеоксихолевой кислоты у беременных женщин не проводилось).Данные о выделении урсодеоксихолевой кислоты с грудным молоком в настоящее время отсутствуют. При необходимости применения урсодеоксихолевой кислоты в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Диарея, кальцинирование желчных камней, преходящее (транзиторное) повышение активности «печеночных» трансаминаз, тошнота, рвота, абдоминальная боль, аллергические реакции.

Передозировка

Случаи передозировки урсодеоксихолевой кислотой не известны.

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 прогестины увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность УДХК растворять холестериновые желчные конкременты.

Особые указания

При применении препарата с целью растворения желчных камней необходимо соблюдение следующих условий: камни должны быть холестериновыми (рентгенонегативными), их размер не должен превышать 15-20 мм, желчный пузырь должен оставаться функциональным и должен быть наполнен камнями не более чем на половину, проходимость пузырного и общего желчного протока должна быть сохранена.После полного растворения камней рекомендуется продолжать применение Урсосана в течение, по крайней мере, 3 мес для того, чтобы способствовать растворению остатков камней, размеры которых слишком малы для их обнаружения и для профилактики рецидива камнеобразования.В экспериментальных исследованиях на животных не выявлено мутагенного и канцерогенного действия урсодеоксихолевой кислоты.