Инструкция по применению
Урсосан Капсулы 250 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: ЗиО-Здоровье
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Урсодезоксихолевая кислота
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 48.0



Действующее вещество

Урсодезоксихолевая кислота

Состав

1 капс. урсодеоксихолевая кислота* 250 мг. Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, титана диоксид, желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание и распределение: Урсодеоксихолевая 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 выведение: Метаболизируется 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

Капсулы Урсосана принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды. При диффузных заболеваниях печени, желчнокаменной болезни (холестериновые желчные камни и билиарный сладж) препарат назначают непрерывно в течение длительного времени (от нескольких месяцев до нескольких лет) в суточной дозе от 10 мг/кг массы тела до 12-15 мг/кг (2-5 капс.). При диффузных заболеваниях печени суточная доза Урсосана делится на 2-3 приема, капсулы принимают вместе с едой. При желчнокаменной болезни вся суточная доза принимается однократно на ночь. Продолжительность приема препарата для растворения камней - до полного растворения, а затем еще 3 мес для профилактики рецидивов камнеобразования. При билиарном рефлюкс-гастрите и рефлюкс-эзофагите препарат назначают по 250 мг (1 капс.) в сутки, перед сном. Курс лечения - от 10-14 дней до 6 мес, при необходимости - до 2 лет. После холецистэктомии, для профилактики повторного холелитиаза рекомендуемая доза - 250 мг 2 раза/сут в течение нескольких месяцев. При токсических, лекарственных поражениях печени, алкогольной болезни печени и атрезии желчных путей суточную дозу устанавливают из расчета 10-15 мг/кг/ в 2-3 приема. Длительность терапии составляет 6-12 мес и более. При первичном билиарном циррозе препарат назначают из расчета 10-15 мг/кг/сут (при необходимости - до 20 мг/кг) в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6 мес до нескольких лет. При первичном склерозирующем холангите - 12-15 мг/кг/сут (до 20 мг/кг) в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6 мес до нескольких лет. При неалкогольном стеатогепатите - 13-15 мг/кг/сут в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6 мес до нескольких лет. При муковисцидозе доза устанавливается из расчета 20-30 мг/кг/сут в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6 мес до нескольких лет. Детям в возрасте старше 2 лет дозу препарата устанавливают индивидуально из расчета 10-20 мг/кг/сут.

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. С осторожностью применяют Урсосан у детей в возрасте от 2 до 4 лет, т.к. возможно затруднение при проглатывании капсул, хотя урсодеоксихолевая кислота не имеет возрастных ограничений в применении.

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

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея (может быть дозозависимой), запоры, преходящее (транзиторное) повышение активности печеночных трансаминаз; редко - кальцинирование желчных камней. Прочие: боль в спине, аллергические реакции, обострение ранее имевшегося псориаза, алопеция; редко - кальцинирование желчных камней..

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. При длительном (более 1 мес) приеме препарата каждые 4 недели в первые 3 мес лечения, в дальнейшем - каждые 3 мес следует проводить биохимический анализ крови для определения активности печеночных трансаминаз. Контроль эффективности лечения следует проводить каждые 6 мес по данным УЗИ желчевыводящих путей. 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.

Условия хранения

В сухом месте