Инструкция по применению
Урсосан Капсулы 250 мг 100 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: ЗиО-Здоровье
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Урсодезоксихолевая кислота
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 48

Действующее вещество

Урсодезоксихолевая кислота

Состав

Действующее вещество: урсодезоксихолевая кислота - 250 мг. Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный — 49 мг; крахмал кукурузный прежелатинизированный — 24 мг; кремния диоксид коллоидный — 5 мг; магния стеарат — 3,65 мг. Оболочка капсулы: желатин — 98 мг; титана диоксид — 2 мг.

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 (ЖКБ): билиарный сладж; растворение холестериновых желчных камней при функционирующем желчном пузыре; профилактика рецидивов камнеобразования после холецистэктомии; - Хронические гепатиты различного генеза (токсические, лекарственные и др.); - Холестатические заболевания печени различного генеза, в том числе первичный билиарный цирроз, первичный склерозирующий холангит, кистозный фиброз (муковисцидоз); - Неалкогольная жировая болезнь печени, в том числе неалкогольный стеатогепатит; - Алкогольная болезнь печени; - Вирусные гепатиты хронические; - Дискинезии желчевыводящих путей; - Билиарный рефлюкс-гастрит и рефлюкс-эзофагит.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая небольшим количеством воды. Для растворения холестериновых желчных камней средняя суточная доза препарата — 10–15 мг/кг. Курс лечения — 6–12 мес и более до полного растворения камней. При желчно-каменной болезни всю суточную дозу препарата принимают однократно на ночь. Для профилактики повторного образования камней рекомендуется применение препарата в течение нескольких месяцев после растворения камней. После холецистэктомии для профилактики повторного холелитиаза — по 250 мг 2 раза в сутки в течение нескольких месяцев. При хронических гепатитах различного генеза (токсические, лекарственные), хроническом вирусном гепатите, неалкогольной жировой болезни печени, в т.ч. неалкогольном стеатогепатите, алкогольной болезни печени, средняя суточная доза — 10–15 мг/кг в 2–3 приема. Длительность терапии — 6–12 мес и более. При холестатических заболеваниях печени различного генеза, в т.ч. первичном билиарном циррозе, 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 мес до нескольких лет. При дискинезии желчевыводящих путей по гипокинетическому типу средняя суточная доза — 10 мг/кг в 2 приема в течение от 2 нед до 2 мес. При необходимости курс лечения рекомендуется повторить. При билиарном рефлюкс-гастрите и рефлюкс-эзофагите — по 250 мг/сут перед сном. Курс лечения — от 10–14 дней до 6 мес, при необходимости — до 2 лет.

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, так как 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

Диарея (может быть дозозависимой). Редко — 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 приеме 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 функционирующим и быть наполнен камнями не более чем наполовину, проходимость пузырного и общего желчного протока должна быть сохранена. При длительном (более 1 мес) приеме препарата каждые 4 нед 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 препарата в течение по крайней мере 3 мес, для того чтобы способствовать растворению остатков камней, размеры которых слишком малы для их обнаружения, и профилактике рецидива камнеобразования.

Условия хранения

В сухом месте