Инструкция по применению
Урсосан таблетки 500 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: ЗиО-Здоровье
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Урсодезоксихолевая кислота
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 500 мг



Описание

Гепатопротектор с желчегонным и холелитолитическим действием УРСОСАН (URSOSAN) оказывает также желчегонное, холелитолитическое, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое и иммуномодулирующее действие.

Действующее вещество

Урсодезоксихолевая кислота

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Неосложненная желчнокаменная болезнь: билиарный сладж. растворение холестериновых желчных камней при функционирующем желчном пузыре. профилактика рецидивов камнеобразования после холецистэктомии. Хронические гепатиты различного генеза (в т. ч. токсические, лекарственные). Холестатические заболевания печени различного генеза, в т. ч. первичный билиарный цирроз (при отсутствии признаков декомпенсации), первичный склерозирующий холангит, кистозный фиброз (муковисцидоз). Неалкогольная жировая болезнь печени, в т. ч. неалкогольный стеатогепатит. Алкогольная болезнь печени. Хронические вирусные гепатиты. Дискинезии желчевыводящих путей. Билиарный рефлюкс-гастрит и рефлюкс-эзофагит.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь, во время или после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Для обеспечения рекомендованной дозы таблетку следует делить пополам, разламывая по риске. Сегменты, сломанные неправильно, не должны использоваться. При удерживании сегмента в полости рта ощущается горький вкус. Для растворения холестериновых желчных камней средняя суточная доза препарата составляет 10 мг/кг (до 12-15 мг/кг). Суточную дозу препарата принимают однократно на ночь. Курс лечения - 6-12 месяцев и более до полного растворения камней. В случае если камни в желчном пузыре не уменьшаются в размере после 12 месяцев лечения, препарат следует отменить. Для профилактики повторного образования камней рекомендуется применение препарата в течение нескольких месяцев после растворения камней. Для профилактики повторного холелитиаза после холецистэктомии назначают по 250 мг (1 капс. или 1/2 таб.) 2 раза/сут в течение нескольких месяцев. При хронических гепатитах различного генеза (в т. ч. токсические, лекарственные), хронических вирусных гепатитах, 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 составляет 6-12 месяцев и более. При холестатических заболеваниях печени различного генеза, в т. ч. первичном билиарном циррозе (при отсутствии признаков декомпенсации), первичном склерозирующем холангите, кистозном фиброзе (муковисцидозе) средняя суточная доза составляет 12-15 мг/кг, при необходимости - 20-30 мг/кг. В течение первых 3 месяцев лечения суточную дозу препарата следует делить на 2-3 приема. В случае улучшения биохимических показателей крови суточную дозу препарата принимают однократно на ночь. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет. При дискинезии желчевыводящих путей средняя суточная доза составляет 10 мг/кг в 2 приема в течение от 2 недель до 2 месяцев. При необходимости курс лечения рекомендуется повторить. При билиарном рефлюкс-гастрите и рефлюкс-эзофагите средняя суточная доза составляет 250 мг (1 капс. или 1/2 таб.) 1 раз на ночь. Курс лечения - от 2 недель до 6 месяцев, при необходимости - до 2 лет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному и вспомогательным компонентам препарата. рентгенположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни. нефункционирующий желчный пузырь. острые воспалительные заболевания желчного пузыря, желчных протоков и кишечника. цирроз печени в стадии декомпенсации. выраженные нарушения функции почек. выраженные нарушения функции печени. выраженные нарушения функции поджелудочной железы. Урсодезоксихолевая кислота не имеет возрастных ограничений для применения, однако у детей в возрасте до 3 лет не рекомендуется применять препарат в данной лекарственной форме.

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 или новорожденнного (адекватных строго контролируемых исследований применения урсодеоксихолевой кислоты у беременных женщин не проводилось). Женщинам репродуктивного возраста следует принимать препарат Урсосан при одновременном применении надежных средств контрацепции. Перед началом лечения следует исключить наличие беременности. Данные о выделении урсодеоксихолевой кислоты с грудным молоком отсутствуют. При необходимости применения урсодеоксихолевой кислоты в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Определение частоты побочных эффектов (количество случаев/число наблюдений): очень часто (≥1/10). часто (≥1/100 до < 1/10). нечасто (≥1/1000 до <1/100). редко (≥1/10 000 до <1/1000). очень редко (<1/10 000), частота не может быть подсчитана по доступным данным. Со стороны пищеварительной системы: в клинических исследованиях на фоне лечения урсодезоксихолевой кислотой часто наблюдались диарея или пастообразный стул. При лечении первичного билиарного цирроза очень редко отмечалась сильная боль в верхней части живота. Со стороны печени и желчевыводящих путей: на фоне лечения урсодезоксихолевой кислотой в очень редких случаях наблюдалось кальцинирование желчных камней. При лечении первичного билиарного цирроза на поздних стадиях в очень редких случаях отмечалась декомпенсация цирроза печени, которая регрессировала после прекращения лечения. Со стороны кожи и подкожных тканей: в очень редких случаях может наблюдаться крапивница.

Передозировка

Симптомы: в случае передозировки может возникнуть диарея. Другие симптомы передозировки маловероятны, поскольку резорбция урсодезоксихолевой кислоты ухудшается по мере увеличения дозы, что приводит к повышенной ее экскреции с калом. Лечение: при установившейся длительной диарее терапию препаратом следует прекратить. Лечение - симптоматическое.

Взаимодействие с другими препаратами

Не следует применять препарат одновременно с антацидами, содержащими алюминий, ионообменные смолы (колестирамин, колестипол), поскольку указанные препараты могут снижать абсорбцию урсодезоксихолевой кислоты. В случае необходимости эти препараты следует принимать за 2 ч до или через 2 ч после приема УДХК. Некоторые лекарственные препараты, такие как эстрогены, прогестогены (пероральные контрацептивы), неомицин, клофибрат, могут увеличивать холелитиаз, оказывая тем самым противоположный эффект способности урсодезоксихолевой кислоты растворять холестериновые желчные конкременты. Урсодезоксихолевая кислота может повышать абсорбцию циклоспорина из кишечника, что требует проведения мониторинга концентрации циклоспорина в плазме крови, а при необходимости - коррекции его режима дозирования. В отдельных случаях урсодезоксихолевая кислота может снижать абсорбцию ципрофлоксацина.

Особые указания

Применение препарата с целью растворения желчных камней возможно при соблюдении следующих условий: камни должны быть холестериновыми (рентгенонегативными), их размер - не более 15-20 мм, функционирующий желчный пузырь с сохраненной проходимостью пузырного и общего желчного протока, заполнен желчными камнями не более чем наполовину. При длительном применении препарата с целью растворения желчных камней 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 желчного пузыря, желчевыводящих путей. После полного растворения камней рекомендуется продолжать применение препарата в течение 3 месяцев для того, чтобы способствовать растворению остатков камней, размеры которых слишком малы для их обнаружения, и с целью профилактики рецидива камнеобразования. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмамиПрименение препарата Урсосан не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т. ч. способность управлять автотранспортом, работа с движущимися механизмами).