

Урсодекс®

Урсодезоксихолевая кислота



с ЗАБОТОЙ о вашей ПЕЧЕНИ!



Для лечения
ЗАБОЛЕВАНИЙ ПЕЧЕНИ



Для лечения заболеваний
ЖЕЛЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ



Отпускается
БЕЗ РЕЦЕПТА ВРАЧА



Для растворения холестериновых
КАМНЕЙ ЖЕЛЧНОГО ПУЗЫРЯ

 **santo**

Торговое наименование

Урсодек®

Международное непатентованное название

Кислота урсодезоксихолевая

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы, 250 мг

Описание Твердые желатиновые капсулы размером № 0, белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

Состав лекарственного препарата Одна капсула содержит активное вещество – кислота урсодезоксихолевая (урсодезоксихолевая) 250,00 мг.

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, тальк *содает желатиновой капсулы*; желатин, натрия лаурилсульфат, макросол 6000, кислота уксусная, пектин, титана диоксид (Е 171).

Показания к применению: – для растворения холестериновых рентгено-негативных камней желчного пузыря, не превышающих 15 мм в диаметре, при функционирующем желчном пузыре, – для лечения билариного рефлюкса-гастрита, – для лечения гепато-билариных нарушений, связанных с муковисцидозом у детей от 6 до 18 лет. **В составе комплексной терапии:** – для лечения первичного билариного цирроза (ПБЦ) печени при отсутствии признаков декомпенсации

Противопоказания: – гиперчувствительность к действующему веществу урсодезоксихолевой кислоте, желчным кислотам или к любому из вспомогательных веществ, – острые воспалительные заболевания желчного пузыря или желчных протоков, эмпиема желчного пузыря, – непроходимость желчных протоков (общих желчных протоков или пузырных протоков), – частые эпизоды печеночных коликов, – рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни, – нарушения сократимости желчного пузыря, – детский возраст до 6 лет, – дети с атрезией желчевыводящих путей, неудачная порто-кавальная анастомозия или нарушение оттока желчи

Рекомендации по применению **Режим дозирования.** Для различных показаний к применению рекомендованы следующие ежедневные режимы дозирования. Для лечения первичного билариного цирроза, Суточная доза препарата зависит от массы тела больного, и варьируется от 3 до 7 капсул (14±2 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела). В первые 3 месяца лечения прием препарат следует разделить на протяжении дня. После улучшения показателей печени суточную дозу препарата можно принимать один раз, вечером.

Масса тела (кг)	Урсодек®, капсулы 250 мг			
	Первые три месяца			В дальнейшем По вечерам (1р/день)
	Утро	Полдень	Вечер	
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
Свыше 100	2	2	3	7

Капсулы следует принимать, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Капсулы по 250 мг следует принимать регулярно. Применение капсул Урсодек® в дозировке 250 мг для лечения первичного билариного цирроза может быть продолжено в течение неограниченного времени. У пациентов с первичным билариным циррозом в редких случаях клинические симптомы могут ухудшиться в начале лечения, например, может участиться зуд. В этом случае лечение следует продолжить, принимая по одной капсуле Урсодек® ежедневно, далее следует постепенно повышать дозировку (увеличивая суточную дозу ежедневно на одну капсулу) до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

Для растворения холестериновых желчных камней

В суточной дозе 10 мг/кг массы тела ежедневно, что соответствует:

2 капсулам Урсодек® у пациентов с массой тела до 60 кг

3 капсулам Урсодек® у пациентов с массой тела до 80 кг

4 капсулам Урсодек® у пациентов с массой тела до 100 кг

5 капсулам Урсодек® у пациентов с массой тела свыше 100 кг

Капсулы рекомендуется принимать один раз в день перед сном, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды. Время необходимое для растворения желчных камней может варьироваться от 6 до 24 месяцев в зависимости от размера и состава камня. Каждые 6 месяцев следует контролировать эффективность терапии с помощью ультразвукового или рентгенологического исследования. При последующем осмотре следует проверить, не возник ли кальциоз камней. В случае если это произошло, лечение должно быть прекращено. Если размер камней по истечении 12 месяцев не сокращается, лечение продолжать не следует. Для лечения билариного рефлюкса-гастрита Назначают по 250 мг (1 капсула) ежедневно, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды вечером, перед сном. Курс лечения составляет 10-14 дней. В целом длительность применения зависит от течения болезни.

Особые группы пациентов, Дети в возрасте 6-18 лет Муковисцидоз.

Дозы: 20 мг/кг/сутки, с дальнейшим увеличением до 30 мг/кг/сутки, при необходимости

Вес тела (кг)	Суточная доза (мг/кг)	Твердые капсулы Урсодек® 250 мг		
		Утро	День	Вечер
20 – 29	17-25	1	--	1
30 – 39	19-25	1	1	1
40 – 49	20-25	1	1	2
50 – 59	21-25	1	2	2
60 – 69	22-25	2	2	2
70 – 79	22-25	2	2	3
80 – 89	22-25	2	3	3
90 – 99	23-25	3	3	3
100 – 109	23-25	3	3	4
>110		3	4	4

Метод и путь введения : Внутрь. Перед применением препарата Урсодек®, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом. **Длительность лечения:** Продолжительность курса лечения определяет лечащий врач. **Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата :** Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат. **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Часто: -настообразный стул, -диарея

Очень редко: -сильные боли в области живота, с правой стороны во время лечения первичного билариного цирроза

-кальцирование желчных камней

-декомпенсация цирроза печени, при лечении поздних стадий первичного билариного цирроза, которая регрессирует частично после отмены препарата

-крапивница.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат применять только под наблюдением врача.

На протяжении первых 3 месяцев лечения через каждые 4 недели следует контролировать функциональные параметры печени и определять активность аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ) и гамма-глутамилтрансферазы (ГТТ), далее такие тесты рекомендуется проводить через каждые 3 месяца. Мониторинг указанных параметров позволяет выявлять нарушения функции печени на ранних стадиях, в частности – у пациентов на поздних стадиях первичного билариного цирроза; кроме того, таким образом можно быстро определить, реагирует ли пациент с первичным билариным циррозом на проводимое лечение. Урсодек® не следует назначать при невозможности проведения холестеограммы желчного пузыря, при наличии кальцинированных конкрементов, при расстройстве моторной активности желчного пузыря или частых билариных коликах. Женщины при использовании капсул Урсодек® 250 мг для растворения холестериновых желчных камней должны использовать эффективный негормональный метод контрацепции, так как гормональные контрацептивы могут увеличить образование желчных камней. При применении для растворения холестериновых желчных камней для оценки терапевтического эффекта и своевременного выявления кальцификации желчных камней следует проверять состояние желчного пузыря в положении стоя и лежа на спине с помощью ультразвукового исследования или холестеографии каждые 6-10 месяцев. При наличии признаков кальцификации желчных камней лечение следует прекратить. При лечении пациентов на поздних стадиях первичного билариного цирроза очень редко наблюдались случаи декомпенсации цирроза печени, которая частично регрессировала после отмены препарата. У пациентов с первичным билариным циррозом, в редких случаях, клинические симптомы могут ухудшиться в начале лечения, например, может участиться зуд. В таких случаях доза капсул Урсодек® 250 мг должна быть уменьшена до одной капсулы Урсодек® 250 мг в день, а затем постепенно снова увеличена. В случае развития диареи следует снизить дозу препарата, а в случае стойкой диареи лечение следует прекратить.

Во время беременности и лактации

Достаточных данных о безопасности применения урсодезоксихолевой кислоты, в частности в I триместре беременности, нет. Препарат не следует применять в период беременности.

Перед началом лечения исключить беременность. Женщинам репродуктивного возраста препарат назначать только при условии надежной контрацепции. Из-за отсутствия достоверных данных о способности урсодезоксихолевой кислоты проникать в грудное молоко, препарат не следует применять в период кормления грудью. При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Женщинам детородного возраста, во время лечения препаратом Урсодек® рекомендуется применять негормональные средства контрацепции или пероральные гормональные контрацептивы с низким содержанием эстрогена.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При передозировке может быть диарея. Другие симптомы передозировки маловероятны, поскольку поглощение урсодезоксихолевой кислоты уменьшается при увеличении ее дозы; и соответственно ее большее количество экскретируется с фекалиями.

Лечение - уменьшение дозы препарата; в случае постоянной диареи – отмена препарата, симптоматическая терапия, направленная на восстановление баланса жидкости и электролитов.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Урсодек® не следует применять одновременно с холестирамином, колестиполом, или антацидами, содержащими алюминий, поскольку эти препараты связывают урсодезоксихолевую кислоту в кишечнике и, следовательно, ингибируют ее всасывание и эффективность. Если назначение препарата, содержащего какое-либо из вышеуказанных веществ, необходимо, то его прием следует осуществлять, как минимум, за 2 часа до или через 2 часа после приема капсул Урсодек®.

Срок хранения: 4 года. Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Факс: +7 7252 (610151)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Факс: +7 7252 (610151)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Номер телефона +996312621251

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz