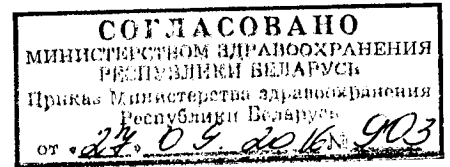


Листок-вкладыш

Информация к применению, читайте внимательно!

УРСОСАН®

(урсодеоксихолевая кислота)



КЛС N 8 от 09.04.2016

Международное непатентованное название (МНН)

Ursodeoxycholic acid

Лекарственная форма

Капсулы.

Состав

Активное вещество: урсодеоксихолевая кислота 250 мг в одной капсуле.

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, кукурузный крахмал прежелатинизированный, диоксид кремния коллоидный безводный, магния стеарат.

Состав капсулы: желатин, титана диоксид.

Описание

Капсулы: желатиновые капсулы размер № 0, крышечка капсулы белая, корпус белый.

Фармакотерапевтическая группа, код АТХ/АТС

Средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Средства на основе желчных кислот.

Код АТХ: A05AA02.

Действие

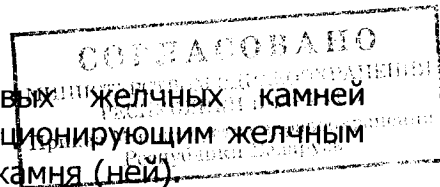
Урсодеоксихолевая кислота является желчной кислотой, которая входит в небольшом количестве в состав желчи людей. В сравнении с другими желчными кислотами является нетоксичной. При приеме внутрь всасывается в тонком кишечнике и кровяным потоком попадает в печень. Повышенная концентрация урсодеоксихолевой кислоты способствует растворению холестериновых желчных камней. Эффект проявляется главным образом за счет уменьшения концентрации холестерина в желчи, что связано с угнетением его секреции в желчь и всасыванием в кишечнике.

Урсодеоксихолевая кислота благоприятно влияет на функцию печени, оказывая гепатопротективное действие, что позволяет успешно применять у пациентов с различными болезнями печени, в том числе, сопровождающимися застоем желчи.

Также урсодеоксихолевая кислота обладает значительным иммуномодулирующим действием.

Показания к применению

1094 - 2016



Для растворения рентген негативных холестериновых желчных камней размером не более 15 мм в диаметре у больных с функционирующим желчным пузырем, несмотря на присутствие в нем желчного (ых) камня (ней).

Для лечения гастрита с рефлюксом желчи.

Для симптоматического лечения первичного билиарного цирроза при условии отсутствия декомпенсированного цирроза печени.

Для лечения гепатобилиарных расстройств при муковисцидозе у детей в возрасте от 6 до 18 лет.

Противопоказания

- при повышенной чувствительности к урсодеоксихолевой кислоте или другим компонентам препарата;
- при декомпенсированном циррозе печени;
- при остром воспалении желчного пузыря и желчевыводящих путей;
- при непроходимости желчевыводящих путей (закупорка общего желчного или пузырного протока);
- в случае, если желчный пузырь не визуализируется рентгенологическими методами;
- при наличии кальцифицированных камней;
- при нарушении сократимости желчного пузыря;
- в случае частых приступов желчных коликов;
- при тяжелых функциональных нарушениях почек и печени.

Дети и подростки:

- неудачный результат портоэнтеростомии или отсутствие адекватного желчного оттока у детей с атрезией желчных путей.

Применение в период беременности и в период грудного вскармливания

Достаточных данных о применении урсодеоксихолевой кислоты при беременности нет.

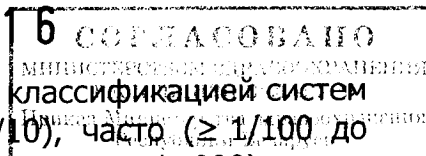
Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности в ранней стадии беременности. Урсодеоксихолевую кислоту не следует применять женщинам во время беременности. При необходимости применения во время беременности необходимо оценить соотношение пользы лечения и риска для плода. Решение может принять только врач. Женщинам репродуктивного возраста можно назначать лечение только при надёжной контрацепции.

Пациентки репродуктивного возраста, принимающие препарат для растворения камней в желчном пузыре, должны использовать эффективные негормональные методы контрацепции, так как гормональные оральные контрацептивы могут способствовать образованию желчных камней. Перед началом лечения возможность беременности следует исключить.

Ограниченные данные свидетельствуют, что урсодеоксихолевая кислота проникает в грудное молоко и обнаруживается в низких количествах, в связи с чем развитие нежелательных эффектов маловероятно.

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами

Препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.



Побочные реакции

Нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией систем органов и частотой возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Со стороны желудочно-кишечного тракта

В клинических исследованиях часто сообщалось о наличии пастообразного стула или диареи. Очень редко при лечении первичного билиарного цирроза отмечалась сильная абдоминальная боль с локализацией в правом подреберье.

Со стороны печени и желчного пузыря

Очень редко при лечении урсodeоксихолевой кислотой возможна кальцификация желчных камней. В течение терапии поздних стадий первичного билиарного цирроза очень редко наблюдалась декомпенсация цирроза печени, которая частично регрессировала после прекращения лечения.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Очень редко возможны аллергические реакции, включая сыпь, крапивницу. В случае появления любых необычных реакций прекратите прием препарата и посоветуйтесь с врачом.

Передозировка

Передозировка маловероятна, поскольку поглощение урсodeоксихолевой кислоты снижается при повышении дозы, и она в основном выводится с калом. При передозировке может наблюдаться диарея. Если имеет место диарея, дозу нужно уменьшить, а если диарея продолжается, необходимо прекратить применение урсodeоксихолевой кислоты. Последствия диареи нужно лечить симптоматически с поддержанием баланса жидкости и электролитов.

Длительное использование высоких доз урсodeоксихолевой кислоты (28–30 мг/кг/день) у пациентов с первичным склерозирующим холангитом (применение не по показаниям) сопровождалось большей частотой серьезных побочных эффектов.

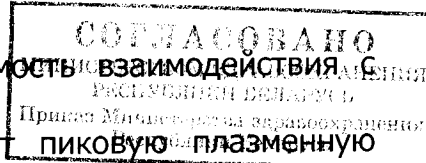
Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Урсосан[®] нельзя применять одновременно с холестирамином, колестиполом или антацидными препаратами, содержащими гидроксид алюминия и/или смектит, поскольку эти препараты связывают урсodeоксихолевую кислоту в кишечнике, таким образом, препятствуют ее поглощению и снижают эффективность. Если применение препаратов, содержащих одно из названных веществ, необходимо, их нужно принимать минимум за 2 часа до или через 2 часа после приема капсул Урсосан[®].

Урсodeоксихолевая кислота может усилить поглощение циклоsporина из кишечника. У пациентов, принимающих циклоsporин, врач должен проверять концентрацию этого вещества в крови и в случае необходимости корректировать дозу циклоsporина.

В отдельных случаях урсodeоксихолевая кислота может уменьшать поглощение ципрофлоксацина.

В клиническом исследовании у здоровых добровольцев совместное применение урсodeоксихолевой кислоты (500 мг/сут) и розувастатина (20 мг/сут) приводило к некоторому повышению концентрации розувастатина в плазме. Клиническая



значимость данного взаимодействия, а также значимость взаимодействия с другими статинами, неизвестна.

Доказано, что урсodeоксихолевая кислота уменьшает концентрацию (C_{max}) и площадь под кривой (AUC) антагониста кальция нитрендипина у здоровых добровольцев. Рекомендуется тщательное наблюдение за результатом совместного применения нитрендипина и урсodeоксихолевой кислоты. Может потребоваться повышение дозы нитрендипина.

Кроме того, сообщалось об ослаблении терапевтического действия дапсона. Эти сведения, а также данные, полученные *in vitro*, позволяют предположить, что урсodeоксихолевая кислота потенциально может вызвать индукцию ферментов цитохрома P450 3A. Однако, в исследовании взаимодействия с будесонидом, который является субстратом цитохрома P450 3A, подобного эффекта не наблюдалось. При одновременном применении средств, которые метаболизируются с участием этого фермента, необходимо соблюдать осторожность и иметь в виду, что может потребоваться коррекция дозы. Эстрогенные гормоны, а также препараты для уменьшения концентрации холестерина в крови, такие как клофибрат, повышают секрецию холестерина печенью и, таким образом, могут способствовать камнеобразованию в желчном пузыре, вызывая эффект противоположный действию урсodeоксихолевой кислоты, используемой для их растворения.

Способ применения и дозы

Возрастных ограничений по применению препарата нет. Для пациентов, которые имеют вес менее 47 кг или у которых возникают трудности при глотании капсул, следует применять урсodeоксихолевую кислоту в форме суспензии.

Для растворения холестериновых желчных камней

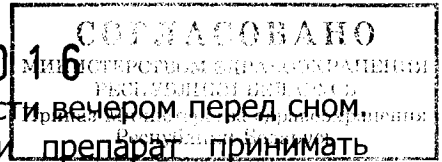
Для растворения желчных камней у взрослых рекомендуется обычная доза от 2 до 5 капсул в день, в зависимости от веса пациента (10 мг/кг/сутки).

Масса тела	Урсodeоксихолевая кислота	Количество капсул
до 60 кг	500	2
до 80 кг	750	3
до 100 кг	1 000	4
более 100 кг	1 250	5

Капсулы нужно глотать целиком, запивая достаточным количеством жидкости, 1 раз в сутки вечером перед сном. Капсулы нужно принимать регулярно. Необходимое время для растворения желчных камней обычно составляет 6-24 месяцев. Если уменьшение размеров желчных конкрементов не наблюдается после 12 месяцев приема, продолжать терапию не следует. Успех лечения нужно проверять каждые 6 месяцев с помощью ультразвукового или рентгеновского исследования. Дополнительными исследованиями нужно проверять, чтобы со временем не возникла кальцификация камней. Если это случилось, лечение следует прекратить.

1094 - 2016

Для лечения гастрита с рефлюксом желчи По 250 мг 1 раз в день с некоторым количеством жидкости, вечером перед сном. Обычно для лечения гастрита с рефлюксом желчи препарат принимать в течение 10–14 дней. Длительность применения зависит от состояния больного. Врач должен принимать решение о продолжительности лечения в каждом случае индивидуально.



Для симптоматического лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ)

Суточная доза зависит от массы тела и варьирует от 750 мг до 1 750 мг (14 ± 2 мг урсодеоксихолевой кислоты / кг массы тела). В первые 3 месяца лечения препарат нужно принимать, распределив суточную дозу на 3 приема в течение дня. При улучшении показателей функции печени суточную дозу можно принимать 1 раз в день вечером.

Расчет суточного количества капсул в зависимости от массы тела пациента и рекомендуемой дозы препарата на 1 кг массы тела (мг/кг/сут).

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг массы тела)	Распределение приема препарата			
		Первые 3 месяца			В дальнейшем
		Утро	День	Вечер	Вечер (1 раз в день)
47–62	12–16	250 мг	250 мг	250 мг	750 мг
63–78	13–16	250 мг	250 мг	500 мг	1 000 мг
79–93	13–16	250 мг	500 мг	500 мг	1 250 мг
94–109	14–16	500 мг	500 мг	500 мг	1 500 мг
более 110		500 мг	500 мг	750 мг	1 750 мг

Капсулы следует глотать целиком, запивая жидкостью. Необходимо соблюдать регулярность приема.

Использование препарата при первичном билиарном циррозе может быть неограниченным во времени.

У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях в начале лечения могут ухудшаться клинические симптомы, например, может усиливаться зуд. Если это случилось, терапию следует продолжать, принимая по 250 мг в сутки, после чего постепенно повышать дозу (увеличивая еженедельно суточную дозу на 250 мг) до достижения назначенного режима дозирования.

Применение у детей

Холестериновые желчные камни и первичный билиарный цирроз очень редко встречается у детей. Отсутствуют данные об эффективности и безопасности препарата в этой популяции.

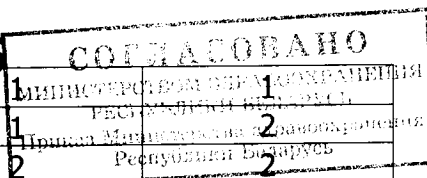
При необходимости доза должна подбираться в соответствии с массой тела.

Для детей с муковисцидозом в возрасте от 6 до 18 лет дозировка составляет 20 мг/кг/сут и распределяется на 2–3 приема, с последующим увеличением дозы до 30 мг/кг/сут, в случае необходимости.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг)	Урсосан [®] , капсулы 250 мг		
		Утро	День	Вечер
20–29	17–25	1	–	1

1094 - 2016

30-39	19-25	1	1	1
40-49	20-25	1	1	1
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



Меры предосторожности

При наличии варикозного кровотечения, печёночной энцефалопатии, асцита, а также при необходимости пересадки печени больные должны получать соответствующее специфическое лечение.

Мониторинг эффективности применения урсodeоксихолевой кислоты при лечении холестатических заболеваний печени основывается на анализе биохимических параметров холестаза, а также при выявлении признаков цитолиза печени (повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ), которые часто сопровождают прогрессирование холестаза. В течение первых 3 месяцев терапии врач должен проводить мониторинг параметров функции печени АСТ, АЛТ и γ -ГТФ каждые 4 недели, в дальнейшем – каждые 3 месяца.

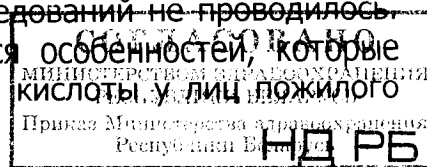
Если имеет место диарея, дозу препарата нужно уменьшить, а если диарея продолжается, необходимо прекратить применение урсodeоксихолевой кислоты. Пациентки, принимающие препарат для растворения желчных камней, должны использовать эффективные негормональные методы контрацепции, так как гормональные контрацептивы могут способствовать образованию камней в желчном пузыре.

В очень редких случаях при лечении пациентов с поздней стадией первичного билиарного цирроза развивалась декомпенсация цирроза, которая была частично обратимой после прекращения лечения. У пациентов с первичным циррозом клинические симптомы (например, зуд) в редких случаях могут усиливаться в начале лечения. В этом случае дозу необходимо уменьшить до 1 капсулы 250 мг в день, а в последствии постепенно увеличить до рекомендованной.

При поносе доза должна быть уменьшена. В случаях персистирующей диареи лечение должно быть прекращено.

При применении для растворения холестериновых желчных камней: для оценки терапевтического эффекта и для своевременного выявления кальцификации желчных камней, в зависимости от размера камня необходимо визуализировать (с помощью оральной холецистографии) общий вид и вид закупорки желчного пузыря в положении стоя и лёжа на спине (ультразвуковой контроль) через 6–10 месяцев после начала лечения. Если желчный пузырь не может быть визуализирован на рентгеновских снимках или в случаях кальцификации камней, нарушения сократимости желчного пузыря или частых желчных колик препараты урсodeоксихолевой кислоты принимать нельзя.

Применение у лиц старше 65 лет: Специальных исследований не проводилось. Однако, с учётом известных данных, не предвидится особенностей, которые могли бы ограничить применение урсодеооксиголевой кислоты у лиц пожилого возраста.



Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре 15–25 °С. Срок годности 4 года.

1094 - 2016

Предостережения

Запрещается принимать препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Храните препарат в месте, недоступном для детей.

Форма выпуска

Капсулы по 250 мг. Блистер по 10 капсул, 1 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Название и адрес производителя

Производитель: «ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.»

ул. Телчка 1,140 00 Прага 4, Чешская Республика