

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
социального развития
Республики Казахстан

от « ____ » _____ 20 ____ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
УРСОЦИД®**

Торговое название

Урсоцид®

Международное непатентованное название

Урсодезоксихолевая кислота

Лекарственная форма

Капсулы 250 мг

Состав

Одна капсула содержит

активное вещество - урсодезоксихолевая кислота 250 мг,

вспомогательные вещества – крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая РН 101, кремния диоксид коллоидный (Аэросил 200), магния стеарат,

состав оболочки капсулы:

корпус капсулы: желатин, карамель (Е150),

крышечка капсулы: железа оксид красный (Е172), титана диоксид (Е 171), желатин.

Описание

Твердые желатиновые капсулы с прозрачным светло-коричневым корпусом и непрозрачной крышечкой красно-коричневого цвета. Содержимое капсулы – белый порошок.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболевания желчного пузыря. Препараты желчных кислот. Урсодезоксихолевая кислота.

Код АТХ А05АА02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После перорального приема урсодезоксихолевая кислота абсорбируется в желудочно-кишечном тракте за счет пассивной диффузии (около 90 %) в тонкой кишке, а в подвздошной кишке за счет активного транспорта. Урсодезоксихолевая кислота метаболизируется преимущественно в печени в тауриновый и глициновый конъюгаты и выводится в конъюгированной форме с желчью путем энтерогепатической рециркуляции (50 - 70 %) и частично – с фекалиями.

Фармакодинамика

Урсодезоксихолевая кислота – это желчная кислота, которая физиологически вырабатывается в кишечнике человека из холевой или хенодезоксихолевой кислот. Урсодезоксихолевая кислота снижает содержание холестерина в желчи за счет подавления его синтеза и секреции печенью, а также ингибирует кишечную абсорбцию холестерина.

Как гепатопротекторное средство оказывает также желчегонное, холелитолитическое, гиполипидемическое действие.

Терапевтическая эффективность препарата обусловлена его способностью нормализовать холепозитическую функцию, снижать литогенность желчи, предотвращать образование желчных конкрементов и способствовать растворению уже имеющихся холестериновых желчных камней.

Урсодезоксихолевая кислота устраняет диспептические симптомы, сопровождающие гепатобилиарные патологии, и применяется при холестатических заболеваниях печени.

Показания к применению

- для растворения рентгенонегативных желчных камней при функционирующем желчном пузыре
- первичный билиарный цирроз печени, при отсутствии признаков декомпенсации
- билиарный рефлюкс-гастрит

Способ применения и дозы

УРСОЦИД® принимается внутрь, запивая небольшим количеством воды.

Растворение желчных камней

Капсулы принимают перед сном однократно в суточной дозе от 8 мг/кг до 12 мг/кг массы тела.

Суточная доза 10мг/кг массы тела соответствует:

2 капсулам Урсоцида у пациентов с массой тела до 60 кг

3 капсулам Урсоцида у пациентов с массой тела до 80 кг

4 капсулам Урсоцида у пациентов с массой тела до 100 кг

5 капсулам Урсоцида у пациентов с массой тела свыше 100 кг

Длительность процесса растворения желчных камней при применении препарата составляет от 6 месяцев до 2 лет. Если через 6 месяцев от начала применения не наблюдается уменьшения желчных камней, то продолжать

лечение нецелесообразно. Для профилактики повторного образования камней рекомендуется применение препарата в течение 3-4 месяцев после растворения камней.

Билиарный рефлюкс - гастрит

Пациентам с билиарным рефлюкс-гастритом обычно назначают препарат в дозе 250 мг 1 раз в сутки, желательно вечером. Длительность курса лечения 10-14 дней.

Первичный билиарный цирроз

Суточная доза зависит от массы тела и составляет 14 ± 2 мг/кг/сут (от 3 до 7 капсул). На протяжении первых 3 месяцев рекомендуется делить суточную дозу на 2-3 приема. При улучшении показателей функции печени суточную дозу можно принимать один раз в день (вечером).

Режим дозирования

Масса тела (кг)	Суточная доза мг/кг массы тела	Урсоцид 250мг капсулы			
		Первые 3 месяца			в последствии вечер (1раз в день)
		утро	полдень	вечер	
47-62	16-16	1	1	1	3
63-78	13-16	1	1	2	4
79-93	13-16	1	2	2	5
94-109	14-16	2	2	2	6
более 110	14-16	2	2	3	7

У пациентов с первичным билиарным циррозом печени в редких случаях клинические симптомы могут ухудшиться в начале лечения, например, может усиливаться зуд. В таком случае терапия должна быть продолжена в дозе 1 капсула в день и постепенно увеличиваться (еженедельно по 1 капсуле) до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования. Терапию можно проводить неограниченно долго.

Детям и взрослым с массой тела <47 кг и пациентам, которые не могут проглотить капсулы рекомендуется урсодезоксихолевая кислота в виде суспензии.

Побочные действия

Редко

- боль в спине
- тошнота, рвота, диарея, запор, боль в эпигастральной области, правом подреберье, преходящее повышение активности "печеночных" трансаминаз
- алопеция, обострение ранее имевшегося псориаза
- аллергические реакции (крапивница, кожный зуд)

Очень редко

- кальцинирование желчных камней

-при лечении первичного билиарного цирроза может наблюдаться преходящая декомпенсация цирроза печени, которая исчезает после отмены препарата

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- рентгеноположительные желчные камни с высоким содержанием кальция
- нефункционирующий желчный пузырь, нарушение сократительной активности желчного пузыря
- полная обтурация желчевыводящих путей
- желче- желудочно- кишечный свищ
- воспалительные заболевания тонкой и толстой кишки
- острый холангит, острый холецистит (в т.ч. острые инфекционные заболевания желчного пузыря и желчных протоков, эмпиема желчного пузыря)
- частые желчные колики
- цирроз печени в стадии декомпенсации
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность
- острый и хронический панкреатит в стадии обострения
- детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы)

Лекарственные взаимодействия

УРСОЦИД® не следует назначать одновременно с холестираминем, колестиполом или антацидными препаратами, содержащими гидроксид или оксид алюминия, поскольку эти препараты в кишечнике связывают урсодезоксихолевую кислоту и, таким образом, ингибируют ее абсорбцию и снижают эффективность терапии. При необходимости эти препараты нужно принимать, по меньшей мере, с 2-часовым интервалом до или после приема УРСОЦИД®.

Урсодезоксихолевая кислота может повышать кишечную абсорбцию циклоспорина. Поэтому при проведении такой комбинированной терапии следует контролировать сывороточный уровень циклоспорина и при необходимости регулировать его дозу.

В отдельных случаях урсодезоксихолевая кислота может снижать абсорбцию ципрофлоксацина.

Урсодезоксихолевая кислота снижает значения максимальных концентраций в плазме крови (C_{max}) и значений площади под кривой (AUC) кальциевого антагониста нитрендипина, а также снижает терапевтическую эффективность дапсона. Эти данные указывают на возможную индукцию урсодезоксихолевой кислотой цитохром P450-зависимых ферментов 3A, хотя это не было подтверждено в контролируемых клинических исследованиях.

Эстрогены и некоторые гиполипидемические препараты, такие как клофибрат, могут способствовать образованию желчных конкрементов и,

таким образом, снижать эффективность урсодезоксихолевой кислоты при растворении желчных камней.

Особые указания

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 (ГГТ); далее такие тесты рекомендуется проводить через каждые 3 месяца. Такой мониторинг позволяет установить больных с первичным билиарным циррозом, отвечающих на проведение терапии, а также провести раннее выявление возможного ухудшения печеночной функции, особенно у пациентов с первичным билиарным циррозом в продвинутой стадии заболевания.

Для оценки терапевтического эффекта и своевременного выявления возможного кальцинирования конкрементов через 6 месяцев после начала лечения, в зависимости от размера камней, следует проводить исследование общего вида желчного пузыря (оральная холецистография) и диагностику возможной окклюзии желчных протоков в положении стоя и лежа на спине (ультразвуковое обследование). 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 для профилактики рецидива камнеобразования.

УРСОЦИД® не следует назначать при невозможности получения холецистограммы желчного пузыря, при наличии кальцинированных конкрементов, при расстройствах моторной активности желчного пузыря или частых билиарных коликах.

При применении урсодезоксихолевой кислоты для лечения первичного билиарного цирроза в продвинутой стадии заболевания очень редко наблюдались случаи декомпенсации цирроза печени, которая частично регрессировала после отмены препарата.

В случае развития диареи следует снизить дозу препарата, а в случае стойкой диареи лечение следует прекратить.

Беременность и лактация

Достаточных данных о применении урсодезоксихолевой кислоты во время беременности, особенно в первом триместре, не получено. Исследования на животных свидетельствуют тератогенном действии на ранней стадии беременности. Урсоцид® не должен использоваться во время беременности. До начала лечения препаратом следует исключить беременность. Женщинам детородного возраста препарат можно назначать только при условии применения надежных средств контрацепции – рекомендуется применение негормональных или содержащих низкие дозы эстрогенов контрацептивов. Однако, при растворении желчных камней пациенткам следует использовать эффективные негормональные методы контрацепции, поскольку оральные

гормональные контрацептивы могут способствовать образованию конкрементов.

Данные о выделении урсодезоксихолевой кислоты грудным молоком в настоящее время отсутствуют. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Передозировка

Симптомы: в случае передозировки препарата возможно развитие диареи. В целом, развитие других симптомов передозировки маловероятно, т.к. при увеличении принятой дозы абсорбция урсодезоксихолевой кислоты снижается и повышается ее выведение с фекалиями.

Лечение: при передозировке проведение специфической терапии не требуется; последствия диареи следует лечить симптоматически с помощью регидратации и замещения электролитов.

Форма выпуска и упаковка

По 5, 15 или 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из белой непрозрачной пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 2 (для 5 и 15 капсул) или по 5 или 10 (для 10 капсул) контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы–производителя.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz