

Состав

действующее вещество: урсодеоксихолевая кислота;

1 капсула содержит 250 мг урсодезоксихолевой кислоты;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат;

состав капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: белые твердые желатиновые капсулы размером № 0, содержащие белый или почти белый порошок или белый или почти белый порошок с комочками массы; или белый или почти белый порошок, спрессованный столбиком, что распадается при надавливании.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые для лечения печени и желчевыводящих путей. Средства, применяемые при билиарной патологии.

Код АТХ А05А А02.

Средства, применяемые при заболеваниях печени, липотропные вещества.

Код АТХ А05В.

Фармакодинамика

Незначительное количество урсодеоксихолевой кислоты найдено в желчи человека.

После приема внутрь она снижает насыщенность желчи холестерином, подавляя его поглощения в кишечнике и снижая секрецию холестерина в желчи.

Возможно, благодаря дисперсии холестерина и образованию жидких кристаллов происходит постепенное растворение желчных камней.

Считается эффект урсодеоксихолевой кислоты при заболеваниях печени и холестазах обусловлен относительной заменой липофильных, подобных моющих токсичных желчных кислот гидрофильной цитопротекторное нетоксичной

урсодезоксихолевой кислотой, улучшением секреторной способности гепатоцитов и иммунорегуляторных процессов.

Применение детям

Муковисцидоз

Пользователе из клинических отчетов, касается длительного применения урсодезоксихолевой кислоты (в течение периода до 10 лет) при лечении детей с гепатобилиарной нарушениями, связанными с муковисцидозом. Существуют данные, что применение урсодезоксихолевой кислоты может уменьшить пролиферацию в желчных протоках, остановить прогрессирование гистологических изменений и даже устранить гепатобилиарные изменения в условиях перехода терапии на ранних стадиях муковисцидоза. Для лучшей эффективности лечения с применением урсодеоксихолевой кислоты должно быть начато сразу же после уточнения диагноза муковисцидоза.

Фармакокинетика

Урсодеоксихолевая кислота при пероральном применении быстро абсорбируется в тонкой кишке и верхней части подвздошной кишки путем пассивной диффузии, а в конечном отделе подвздошной кишки - путем активного транспорта. Степень абсорбции составляет 60-80%. После всасывания желчная кислота подлежит в печени почти полной конъюгации с аминокислотами глицином и таурином и после этого выводится с желчью. Клиренс первого прохождения через печень составляет до 60%. В зависимости от суточной дозы и основного нарушения или состояния печени более гидрофильная урсодеоксихолевая кислота аккумулируется в желчи. Одновременно наблюдается относительное уменьшение других более липофильных желчных кислот.

Под влиянием кишечных бактерий происходит частичная деградация до 7 кетолитохоловой и литохоловой кислот. Литохоловая кислота является гепатотоксическим и вызывает повреждения паренхимы печени у ряда некоторых видов животных. У человека поглощается лишь незначительное ее количество, которое в печени сульфатируется и таким образом детоксифицируется, прежде чем быть выведенной с желчью и, наконец, с калом.

Биологический период полураспада урсодеоксихолевой кислоты составляет 3,5-5,8 суток.

Показания

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

Для лечения билиарного рефлюкс-гастрита.

Для симптоматического лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ) при отсутствии декомпенсированного цирроза печени.

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любой вещества, входящего в состав лекарственного средства.
- Острое воспаление желчного пузыря или желчных протоков.
- Непроходимость желчных протоков (закупорка общего желчного протока или протока).
- Частые эпизоды печеночных колик.
- Рентгеноконтрастные кальцифицированные камни желчного пузыря.
- Нарушение сократимости желчного пузыря.
- Поздние стадии первичного билиарного цирроза из-за недостаточного терапевтический эффект.
- Применение детям: неудачный результат портоентеростомии или отсутствие адекватного желчного оттока у детей с атрезией желчных путей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Капсулы Урсосана 250 мг нельзя применять одновременно с холестирамином, колестиполом или антацидными препаратами, в состав которых входит гидрокис алюминия или Смектит, поскольку эти препараты связывают урсодеоксихолевую кислоту в кишечнике и таким образом, препятствуют ее поглощению и снижают эффективность. Если применение указанных лекарств, содержащих одну из названных веществ, необходимо, их нужно принимать минимум за 2 часа до или через 2 часа после приема капсул Урсосана 250 мг.

Капсулы Урсосана 250 мг могут усилить поглощение циклоспорина из кишечника. У пациентов, принимающих циклоспорин, врач должен проверять концентрацию этого вещества в крови и при необходимости корректировать дозы циклоспорина.

В отдельных случаях капсулы Урсосана 250 мг могут уменьшать поглощение ципрофлоксацина.

В клиническом исследовании у здоровых добровольцев совместное применение урсодезоксихолевой кислоты (500 мг/сут) и розувастатина (20 мг/сут) приводило к некоторому повышению концентрации розувастатина в плазме крови. Клиническая значимость данного взаимодействия, а также значимость относительно других статинов неизвестна.

Доказано, что урсодеоксихолевая кислота уменьшает максимальную концентрацию (max) в плазме крови и площадь под кривой (AUC) для антагониста кальция нитрендипина у здоровых добровольцев.

Рекомендуется тщательное наблюдение за результатом одновременного применения нифедипина и урсодеоксихолевой кислоты. Может потребоваться повышение дозы нифедипина.

Кроме того, сообщалось об ослаблении терапевтического действия дапсона.

Эти сведения, а также данные исследований *in vitro*, позволяют предположить, что урсодеоксихолевая кислота потенциально может вызвать индукцию ферментов цитохрома P450 3A. Но в хорошо спланированном исследовании взаимодействия с будесонидом, что является доказанным субстратом цитохрома P450 3A, подобного эффекта не наблюдалось.

Экстрагеновые гормоны, а также препараты для уменьшения концентрации холестерина в крови могут усиливать секрецию холестерина печенью, и, таким образом, способствовать образованию камней в желчном пузыре, является противоположным эффектом урсодеоксихолевой кислоты, используемой для их растворения.

Особенности применения

Капсулы Урсосан 250 мг нужно принимать под наблюдением врача.

В течение первых трех месяцев лечения функциональные показатели работы печени (АСТ, АЛТ и ГГТ) следует контролировать каждые 4 недели, а в дальнейшем - один раз в три месяца. Это позволяет определить наличие или отсутствие ответа на лечение у пациентов с ПБЦ, а также своевременно выявить потенциальные нарушения функции печени, особенно у пациентов с ПБЦ на поздних стадиях.

Применение для растворения холестериновых желчных камней

Для того чтобы оценить прогресс в лечении, а также для своевременного выявления каких-либо признаков кальцификации камней в зависимости от размера камней, следует проводить визуализацию желчного пузыря (пероральная холецистография) с осмотром затмений в положении стоя и лежа на спине (под ультразвуковым контролем) через 6-10 месяцев после начала лечения.

Урсосан 250 мг в капсулах не следует применять, если желчный пузырь невозможно визуализировать на рентгеновских снимках или при кальцификации камней, нарушении сократимости желчного пузыря или частых печеночных коликах.

Женщины, которые принимают Урсосан 250 мг в капсулах для растворения желчных камней, должны использовать эффективный негормональный метод контрацепции, поскольку гормональные контрацептивы могут повышать образование камней в желчном пузыре.

Лечение пациентов с ПБЦ на поздней стадии

Крайне редко сообщали о декомпенсации цирроза печени, которая частично может регрессировать после прекращения терапии.

У пациентов с ПБЦ очень редко возможно усиление симптомов в начале лечения, например, может усиливаться зуд. В таких случаях дозу Урсосан 250 мг в капсулах нужно уменьшить до одной капсулы в сутки затем дозу следует постепенно повышать, как описано в разделе «Способ применения и дозы».

При появлении диареи следует уменьшить дозировку; если диарея не прекращается, следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Влияния на способность управлять автомобилем и пользоваться механизмами не наблюдалось.

Применение в период беременности или кормления грудью

Исследования у животных не показали влияния урсodeоксихолевой кислоты на фертильность. Данные о влиянии на фертильность у человека отсутствуют.

Данные по применению урсodeоксихолевой кислоты беременным женщинам недостаточны. Результаты исследований на животных свидетельствуют о наличии репродуктивной токсичности на ранних стадиях беременности. Урсосан

250 мг в капсулах не следует применять в период беременности, за исключением случаев крайней необходимости. Женщины репродуктивного возраста могут принимать препарат только при условии, если они используют надежные средства контрацепции.

Рекомендуется использовать негормональные противозачаточные средства или пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов. Пациенткам, которые получают Урсосан 250 мг в капсулах для растворения камней в желчном пузыре, следует использовать эффективные негормональные средства контрацепции, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать камнеобразование в желчном пузыре. До начала лечения следует исключить возможность беременности.

По данным нескольких зафиксированных случаев применения препарата кормящим грудью, содержание урсодеоксихолевой кислоты в молоке был крайне низким, поэтому не следует ожидать развития каких-либо нежелательных явлений у детей, получающих такое молоко.

Способ применения и дозы

Для пациентов, масса тела которых меньше 47 кг или у которых возникают трудности при глотании капсул, рекомендуется применять урсодеоксихолевую кислоту в другой лекарственной форме.

Для растворения холестериновых желчных камней

Примерно 10 мг урсодезоксихолевой кислоты/кг (см. Табл.1)

Масса тела	Количество капсул
до 60 кг	2
61-80 кг	3
81-100 кг	4
более 100 кг	5

Капсулы нужно глотать целиком, запивая водой, 1 раз в сутки вечером перед сном.

Капсулы нужно принимать регулярно.

Необходим для растворения желчных камней время обычно составляет 6-24 месяца. Если уменьшение размеров желчного камня 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, со временем не состоялась кальцификация камней. Если это случилось, лечение следует прекратить.

Для лечения билиарного рефлюкс-гастрита

1 капсула Урсосана 250 мг один раз в сутки с некоторым количеством жидкости вечером перед сном.

Обычно для лечения гастрита с рефлюксом желчи капсулы Урсосана 250 мг следует принимать в течение 10-14 дней. Длительность лечения 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 3 до 7 капсул (14 ± 2 мг урсодезоксихолевой кислоты/кг массы тела).

В первые 3 месяца лечения капсулы Урсосана 250 мг нужно принимать в течение дня, распределив суточную дозу на 3 приема. При улучшении показателей функции печени дозу можно принимать 1 раз в сутки вечером.

Маса тіла (кг)	Добова доза (мг/кг маси тіла)	Кількість капсул			
		перші 3 місяці			у подальшому
		ранок	день	вечір	вечір (1 раз на добу)
від 47 до 62 кг	12-16	1	1	1	3
від 63 до 78 кг	13-16	1	1	2	4
від 79 до 93 кг	13-16	1	2	2	5
від 94 до 109 кг	14-16	2	2	2	6
понад 110 кг		2	2	3	7

Капсулы нужно глотать целиком, запивая жидкостью. Необходимо соблюдать регулярности приема капсул.

Применение капсул Урсосана 250 мг для лечения первичного билиарного цирроза может быть неограниченным во времени.

У пациентов с первичным билиарным циррозом редко в начале лечения возможно ухудшение клинических симптомов, например, может усиливаться зуд. В таком случае лечение следует продолжать, принимая 1 капсулу Урсосана 250 мг в сутки, после чего постепенно повышать дозу (увеличивая каждую неделю суточную дозу на 1 капсулу) до достижения назначенного режима дозирования.

Применение детям

Для детей с муковисцидозом в возрасте от 6 до 18 лет дозировка составляет 20 мг/кг/сут и делится 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 по 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

Дети

Для растворения холестериновых желчных камней, лечение билиарного рефлюкс-гастрита и симптоматического лечения ПБЦ

Нет принципиальных возрастных ограничений для применения урсодезоксихолевой кислоты детям, если ребенок весит менее 47 кг и/или если ребенок испытывает трудности с глотанием, то рекомендуется применять урсодезоксихолевую кислоту в другой лекарственной форме.

Для лечения гепатобилиарных расстройств при муковисцидозе

Применять детям в возрасте от 6 до 18 лет.

Передозировка

В случаях передозировки может иметь место диарея. Вообще другие симптомы передозировки маловероятны, поскольку поглощение урсодезоксихолевой кислоты уменьшается при увеличении дозы и поэтому большинство ее количества выводится с калом.

В случае появления диареи дозу нужно уменьшить, а если диарея постоянная, терапию следует прекратить.

В специфических мероприятиях нужды нет. Последствия диареи необходимо лечить симптоматично с восстановлением баланса жидкости и электролитов.

Дополнительная информация по особым групп пациентов

Длительная терапия высокими дозами урсодеохсихолевой кислоты (28-30 мг/кг/сут) у пациентов с первичным склерозирующим холангитом (применение по незарегистрированным показаниям) была связана с более высокой частотой серьезных нежелательных явлений.

Побочные реакции

Оценка частоты побочных реакций базируется на следующих данных:

Очень часто > 1/10.

Часто > 1/100 и <1/10.

Нечасто > 1/1000 и <1/100.

Редко > 1/10000 и <1/1 000.

Очень редко <1/10000, включая отдельные случаи.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

В клинических исследованиях были частыми сообщения о пастообразных стулах или диарее в течение лечения урсодезоксихолевой кислотой.

Очень редко при лечении первичного желчного цирроза отмечался сильный абдоминальный болевой синдром с локализацией в правом подреберье.

Со стороны печени и желчного пузыря

Очень редко при лечении урсодезоксихолевой кислотой возможна кальцификация желчных камней.

В течение терапии развитых стадий первичного билиарного цирроза очень редко наблюдается декомпенсация цирроза печени, которая частично регрессировала после прекращения лечения.

Реакции гиперчувствительности

Очень редко возможны аллергические реакции, включая сыпь, крапивницу

Срок годности

4 года.

Условия хранения

В оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 10 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Телчска 377/1, Михля, Прага 4, 140 00, Чешская Республика./Telcska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).