

Листок-вкладыш – информация для пациента

Урдокса® 500, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Действующее вещество: урсодезоксихолевая кислота

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Урдокса® 500, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Урдокса® 500.
3. Прием препарата Урдокса® 500.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Урдокса® 500.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Урдокса® 500, и для чего его применяют

Препарат Урдокса® 500 содержит действующее вещество урсодезоксихолевую кислоту. Это естественная желчная кислота, которая осуществляет клетки печени от повреждений и оказывает желчегонное действие.

Показания к применению

Препарат Урдокса® 500 применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 лет. Растворение холестериновых камней желчного пузыря размером не более 15 мм в диаметре при нормальной сократительной способности желчного пузыря.

В составе комплексной терапии:

- первичный билиарный цирроз при отсутствии признаков декомпенсации;
- лечение билиарного рефлюкс-гастрита (воспаление слизистой оболочки желудка, вызванное забросом желчи из кишечника);
- первичный склерозирующий холангит (воспалительное заболевание желчных протоков печени);
- неалкогольный стеатогепатит (воспаление печени на фоне замещения ее тканей жировой тканью);
- муковисцидоз (врожденное заболевание, при котором поражаются железы внешней секреции, что влечет за собой тяжелые нарушения функции органов дыхания и пищеварительного тракта) (в составе комплексной терапии) у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет.

Способ действия препарата Урдокса® 500

Урсодезоксихолевая кислота уменьшает образование холестерина в печени, повышает растворимость холестерина в желчевыводящей

Если Вы женщина детородного возраста, то перед началом приема препарата Урдокса® 500 Вам следует исключить возможную беременность, а во время курса лечения препаратом необходимо использовать надежные средства контрацепции. Рекомендуется использовать негормональные противозачаточные средства либо пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать образование камней в желчном пузыре.

Дети

Не давайте препарат Урдокса® 500 детям в возрасте до 3 лет, а также детям, которые не могут проглотить таблетки. Другие формы урсодезоксихолевой кислоты могут лучше подходить детям, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Другие препараты и препарат Урдокса® 500

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это особенно важно, если Вы принимаете:

- коlestирамин, коlestипол и антациды, содержащие алюминия гидроксид или смектит (алюминия оксид), которые снижают всасывание урсодезоксихолевой кислоты в кишечнике и таким образом уменьшают ее эффективность. Если Вам необходимо принимать какой-либо из этих препаратов, то их прием следует осуществлять минимум за 2 часа до приема препарата Урдокса® 500;
- циклоспорин (препарат, подавляющий иммунитет). Ваш лечащий врач может порекомендовать снизить дозу циклоспорина, чтобы предотвратить избыточное повышение его концентрации в крови;
- ципрофлоксацин (антибактериальный препарат);
- нитрендипин (препарат для лечения повышенного кровяного давления);
- дапсон (препарат для лечения лепры [проказы]);
- розувастатин (препарат для снижения уровня холестерина в крови);
- препараты эстрогенов (женские половые гормоны) или препараты для снижения уровня холестерина в крови, такие как клофибрат, которые могут уменьшать эффективность урсодезоксихолевой кислоты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Урдокса® 500, если Вы беременны, за исключением случаев, когда его назначит врач ввиду явной необходимости.

Грудное вскармливание

Согласно данным нескольких документально подтвержденных случаев, уровень урсодезоксихолевой кислоты в грудном молоке у женщин очень низок, и поэтому возникновение нежелательных реакций у детей при грудном вскармливании не ожидается.

системе, стимулирует образование и выведение желчи. Оказывает гипогликемическое действие (снижает уровень сахара в крови), вызывает частичное или полное растворение холестериновых камней. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Урдокса® 500

Противопоказания

Не принимайте препарат Урдокса® 500:

- если у Вас аллергия на урсодезоксихолевую кислоту, другие желчные кислоты или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть камни в желчном пузыре, заметные при рентгенологическом обследовании (рентгеноконтрастные кальцифицированные камни);
- если у Вас нарушена сократительная способность желчного пузыря;
- если у Вас есть острое воспаление желчного пузыря и желчевыводящих путей;
- если у Вас есть закупорка общего желчного протока или пузырного протока (окклюзия желчных путей);
- если у Вас бывают частые эпизоды желчной колики;
- у детей в возрасте до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- если у Вас цирроз печени в стадии декомпенсации;
- если у Вас есть серьезные проблемы с печенью и/или почками (тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность);
- у детей с неудачно выполненной операцией по искусственному созданию желчных протоков (портоэнтеростомия) или у детей с врожденным отсутствием или непроходимостью (атрезией) желчевыводящих путей без восстановления нормального оттока желчи.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Урдокса® 500 проконсультируйтесь с лечащим врачом. В течение первых 3 месяцев лечения препаратом Урдокса® 500 лечащий врач будет контролировать функцию печени каждые 4 недели, а затем каждые 3 месяца. Для этого врач может назначать Вам некоторые анализы.

Для того, чтобы оценить эффективность лечения препаратом Урдокса® 500 для растворения холестериновых желчных камней, лечащий врач может назначать Вам исследования желчного пузыря через 6–10 месяцев после начала лечения.

При лечении первичного билиарного цирроза в редких случаях симптомы заболевания могут ухудшиться в начале лечения, например, может усиливаться зуд. В этом случае обратитесь к лечащему врачу, который скорректирует дозу препарата.

Сообщите лечащему врачу, если во время курса лечения препаратом Урдокса® 500 у Вас появилась диарея. В этом случае Вам может понадобиться снижение дозы препарата или прекращение приема препарата.

Удобство

Данные о влиянии лечения урсодезоксихолевой кислотой на фертильность у человека отсутствуют. Женщины детородного возраста могут принимать препарат, только если они используют надежные средства контрацепции. Если Вы женщина детородного возраста и принимаете препарат Урдокса® 500 для растворения камней в желчном пузыре, Вам следует использовать негормональные противозачаточные средства либо пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усилить образование камней в желчном пузыре. До начала лечения следует исключить возможную беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Урсодезоксихолевая кислота не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами или же это влияние минимальное.

3. Прием препарата Урдокса® 500

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Растворение холестериновых желчных камней

Рекомендуемая доза составляет 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в сутки, что соответствует:

До 60 кг	1 таблетка
61–80 кг	1 ½ таблетки
81–100 кг	2 таблетки
Более 100 кг	2 ½ таблетки

Длительность лечения обычно составляет 6–24 месяца. Если после 12 месяцев лечения размер камней не уменьшается, то лечащий врач отменит прием препарата.

Лечащий врач будет оценивать эффективность лечения каждые 6 месяцев на предмет обызвествления камней. В случае обызвествления камней врач отменит прием препарата.

В составе комплексной терапии:

Лечение первичного билиарного цирроза

Суточная доза зависит от массы тела и варьирует от 1½ до 3½ таблеток.

В течение первых 3 месяцев лечения суточную дозу следует разделить на несколько приемов в течение дня. После улучшения показателей функции печени суточную дозу можно принимать однократно, вечером.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг)	Урдокса® 500, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг			
		первые 3 месяца			в последующем
		утро	полдень	вечер	вечер (однократный прием)
47–62	12–16	½	½	½	1 ½
63–78	13–16	½	½	1	2
79–93	13–16	½	1	1	2 ½
94–109	14–16	1	1	1	3
Более 110	–	1	1	1 ½	3 ½

Лечение первичного билиарного цирроза может быть длительным. Длительность терапии определяет лечащий врач.

Лечение билиарного рефлюкс-гастрита

По 250 мг (½ таблетки) ежедневно, вечером, перед сном.

Курс лечения от 10–14 дней до 6 месяцев, при необходимости – до 2 лет.

Первичный склерозирующий холангит

Суточная доза 12–15 мг/кг в 2–3 приема; при необходимости врач может увеличить дозу до 20 мг/кг в 2–3 приема.

Неалкогольный стеатогепатит

Средняя суточная доза 10–15 мг/кг в 2–3 приема. Длительность терапии составляет от 6–12 месяцев и более.

Муковисцидоз (в составе комплексной терапии) у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет

По 20 мг/кг в сутки в 2–3 приема, с дальнейшим увеличением дозы до 30 мг/кг в сутки при необходимости.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг массы тела)	Урдокса® 500, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг		
		утро	полдень	вечер
20–29	17–25	½	–	½
30–39	19–25	½	½	½
40–49	20–25	½	½	1
50–59	21–25	½	1	1
60–69	22–25	1	1	1
70–79	22–25	1	1	1½
80–89	22–25	1	1½	1½
90–99	23–25	1½	1½	1½
100–109	23–25	1½	1½	2
> 110	–	1½	2	2

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей в возрасте от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Детям в возрасте до 3 лет рекомендуется принимать урсодезоксихолевую кислоту в форме суспензии.

Путь и (или) способ введения

Внутри. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая жидкостью.

Таблетку можно разделить по линии разлома (риске) на две равные части.

Если Вы испытываете трудности с проглатыванием таблеток препарата Урдокса® 500 или Вы весите менее 47 кг, Ваш лечащий врач может назначить урсодезоксихолевую кислоту в капсулах или суспензии.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Урдокса® 500 определяет лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Урдокса® 500 больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Урдокса® 500, немедленно обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата Урдокса® 500.

Республика Беларусь
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 17 231-85-14
Факс: +375 17 252-53-58
Телефон отдела фармаконадзора:
+375 17 242-00-29
Электронная почта: rcp1@rceth.by
www.rceth.by

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82;
Горячая линия +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
http://pharm.am

Кыргызская Республика

770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики.
Телефон: +996 312 21-92-78
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
http://pharm.kg

5. Хранение препарата Урдокса® 500

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере после слов «Годен до...». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните препарат при температуре не выше 25 °С. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Урдокса® 500 содержит

действующим веществом является урсодезоксихолевая кислота.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг урсодезоксихолевой кислоты. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный (аэросил), повидон К-30, полисорбат 80 (твин 80), кросповидон, тальк, магния стеарат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), тальк.

Внешний вид препарата Урдокса® 500 и содержимое упаковки

Препарат Урдокса® 500 представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Продолговатой формы со скругленными концами двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток.

В случае передозировки урсодезоксихолевой кислоты возможна диарея.

Если Вы забыли принять препарат Урдокса® 500

Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Урдокса® 500 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Урдокса® 500 и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции**, которая наблюдалась очень редко (может возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000):

- покраснение кожи, сильный кожный зуд, появление сыпи или сильно зудящих волдырей на коже (крапивница).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Урдокса® 500:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- неоформленный стул или диарея.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- образование камней с высоким содержанием кальция (кальцинирование желчных камней);
- тяжелое нарушение функции печени, известное как декомпенсация цирроза печени, которое исчезает после отмены препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pham@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 78-99-11

Электронная почта: farm@darf.kz

www.ndda.kz

по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

Юридический адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Адрес производственной площадки: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Выпускающий контроль: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

Республика Армения

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, строение 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8

Тел.: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, строение 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8

Тел.: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, строение 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8

Тел.: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате

содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш доступен на всех языках

Союза на веб-сайте Союза.