

Листок-вкладыш – информация для пациента.

УРСОСАН® (URSOSAN®), 250 мг, капсулы
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.
- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ УРСОСАН® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Урсосан® - это препарат, предназначенный для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Действующее вещество препарата Урсосан®, урсодезоксихолевая кислота, является желчной кислотой, которая естественным образом встречается и в желчи человека. По сравнению с другими желчными кислотами она практически нетоксична. Повышенная концентрация урсодезоксихолевой кислоты (УДХК) в смеси желчных кислот влечет за собой как снижение насыщения желчи холестерином, так и растворение холестерина на поверхности уже образовавшихся конкрементов. В отличие от остальных желчных кислот УДХК положительно влияет на печеночную функцию и, поэтому, она с успехом

применяется у пациентов с заболеваниями печени, сопровождающимися застоем желчи.

Урсосан® применяется

- для растворения рентген негативных холестериновых желчных камней размером не более 15 мм в диаметре у пациентов 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.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА УРСОСАН®

2.1 Противопоказания

- Не принимайте препарат Урсосан®: при повышенной чувствительности к урсодезоксихолевой 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 колик;
- при тяжелых функциональных нарушениях почек и печени.

Дети и подростки:

- при неудачном результате портоэнтеростомии или отсутствии адекватного желчного оттока у детей с атрезией желчных путей.

2.2 Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Урсосан® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Пациенты, проходящие терапию препаратом Урсосан®, должны находиться под регулярным медицинским контролем.

В процессе лечения необходимо наблюдать за функцией печени. Печеночные тесты назначаются в течение первых 3 месяцев лечения каждые 4 недели и, далее, каждые 3 месяца. Если препарат используется для растворения желчных камней, лечащий врач должен обеспечить снимки желчного пузыря спустя 6–10 месяцев терапии. Если желчный пузырь

невозможно изобразить при помощи рентгеновского обследования, или же произошла кальцинация желчных камней, лечение следует прекратить.

Если Вы применяете препарат Урсосан® для растворения желчных камней, сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо лекарства, содержащие эстрогенные гормоны, поскольку данные препараты способствуют образованию желчных камней.

При появлении диареи немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу, поскольку в таком случае может возникнуть необходимость в снижении дозы препарата. В очень редких случаях при лечении пациентов на поздней стадии первичного билиарного цирроза может наступить ухудшение симптомов заболевания в начале лечения. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом относительно изменения лечения.

2.3 Дети и подростки

Препарат не предназначен для детей в возрасте до 6 лет.

2.4 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

2.4.1. Другие препараты и препарат Урсосан®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Урсосан® нельзя применять одновременно с холестирамин, колестиполом или антацидными препаратами, содержащими гидроокись алюминия и/или смектит, поскольку эти препараты связывают урсодезоксихолевую кислоту в кишечнике, таким образом, снижая его 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®.

Урсодезоксихолевая кислота может усилить поглощение циклоспорина в кишечнике. У пациентов, принимающих циклоспорин, врач должен проверять концентрацию этого вещества в крови и в случае необходимости корректировать дозу циклоспорина.

В отдельных случаях Урсосан® может снижать эффективность лекарств, содержащих ципрофлоксацин, дапсон(антибиотики) или нитрендипин (препарат для лечения гипертонии) и, наоборот, повышать эффективность лекарств, содержащих розувастатин (используется при высоком уровне холестерина).

Несовместимым также является сочетание Урсосана с препаратами, содержащими эстрогены (оральные контрацептивы), а также с веществами, снижающими уровень холестерина в крови (гиполипидемии типа клофибрат, безафибрат или пробукол). Эти препараты способствуют

образованию желчных камней, что является противоположным воздействию препарата Урсосан®.

2.5 Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Данные о применении урсодезоксихолевой кислоты у беременных женщин отсутствуют или недостаточны. Урсосан® не следует принимать во время беременности за исключением случаев, когда это обусловлено однозначной необходимостью.

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.

Грудное вскармливание

Ограниченные данные свидетельствуют, что урсодезоксихолевая кислота проникает в грудное молоко и обнаруживается в очень низких количествах, в связи с чем развитие побочных реакций у младенцев маловероятно.

Фертильность

На основании проводимых на животных исследований не было установлено воздействия урсодезоксихолевой кислоты на фертильность. Данные о влиянии на фертильность человека отсутствуют.

2.6 Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА УРСОСАН®

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

3.1 Рекомендуемая доза

Возрастных ограничений по применению препарата нет. Для пациентов, которые имеют вес менее 47 кг или у которых возникают трудности при глотании капсул, следует применять урсодезоксихолевую 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	Урсодезоксихолевая кислота	Количество капсул
до 60 кг	500 мг	2
61-80 кг	750 мг	3
81-100 кг	1 000 мг	4
более 100 кг	1 250 мг	5

Капсулы нужно глотать целыми, 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.

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 урсодезоксихолевой 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	
47-62	12-16	250 мг	250 мг	250 мг	Вечер (1 раз в день) 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 лечения гепатобилиарного заболевания, ассоциированного с фиброзно-кистозной дегенерацией (муковисцидоз), у детей от 6 до 18 лет

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
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

3.3 Способ применения

Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Если вы приняли больше препарата Урсосан[®], чем следовало, или при случайном приеме препарата ребенком, обратитесь к врачу. В случае

передозировки может проявиться диарея. Если диарея ~~не прекращается~~, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу. При передозировке нет необходимости в особых мерах. Если Вы страдаете от диареи, не забывайте пить достаточное количество жидкости, чтобы восполнить ее потерю и обеспечить баланс электролитов.

Если вы забыли принять Урсосан® вовремя, сразу же, как Вы об этом вспомните.

Не следует удваивать следующую дозу, чтобы заменить пропущенную. Продолжайте принимать дозы, назначенные Вам врачом.

Если Вы прекратили принимать Урсосан®

Перед прекращением или преждевременным завершением лечения Урсосаном следует всегда проконсультироваться с лечащим врачом.

Если у Вас есть любые дополнительные вопросы, касающиеся приема настоящего препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

Перед прекращением или преждевременным завершением лечения препаратом Урсосан® следует обязательно проконсультироваться с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

4.1 Описание нежелательных реакций

Подобно всем препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Часто (могут возникать у 1 человека из 10)

- пастообразный стул или диарея.

Очень редко (могут возникать у 1 человека из 10 000)

- при лечении первичного билиарного цирроза: сильная боль в области правого подреберья, ухудшение цирроза печени, с частичной нормализацией состояния по окончании лечения,
- кальцинация желчных камней,
- аллергические реакции, включая сыпь, крапивницу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Республика Беларусь 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by <http://www.rceth.by>

Чешская Республика, «ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.», Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика, тел.: 00420 241013111, эл. почта: promed@promedcs.com.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА УРСОСАН®

5.1 Дата истечения срока годности

5 лет.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

5.2 Условия хранения.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

6.1 Препарат Урсосан® содержит

Одна капсула 250 мг содержит:

действующее вещество - урсодезоксихолевая кислота - 250 мг

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

состав капсулы: желатин, титана диоксид.

6.2 Внешний вид препарата Урсосан®, содержимое упаковки

Капсулы по 250 мг.

Желатиновые капсулы размер № 0, крышечка капсулы белая, корпус белый.

Алюминий-ПВХ блистер, 10 капсул в каждом. Картонная коробка, инструкция по применению, 1 или 5 блистеров в коробке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Чешская Республика

«ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.»

НД РБ

1094 - 2016

Телчка 377/1, Михле,
140 00 Прага 4, Чешская Республика
Тел.: 00420 241013111,
e-mail: promed@promedcs.com



Листок-вкладыш пересмотрен