

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ**(Листок-вкладыш)**

Фосфоглив® УРСО, 250 мг + 35 мг, капсулы

Действующие вещества: урсодезоксихолевая кислота, натрия глицирризинат

- 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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Фосфоглив® УРСО, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фосфоглив® УРСО.
3. Прием препарата Фосфоглив® УРСО.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фосфоглив® УРСО.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. Что из себя представляет препарат Фосфоглив® УРСО и для чего его применяют.
Препарат Фосфоглив® УРСО содержит урсодезоксихолевую кислоту и натрия глицирризинат. Относится к группе препаратов для лечения печени и желчевыводящих путей. Препарат Фосфоглив® УРСО способствует защите печени от воздействий вредных факторов, оказывает желчегонное действие, способствует растворению желчных камней, уменьшает реакции окисления, оказывает противовоспалительное действие, а также препятствует образованию соединительной ткани в печени. Данный препарат не заменяет собой необходимости воздерживаться от употребления вредных для печени веществ (например, алкоголя).

Показания к применению

- неалкогольный стеатогепатит;
- алкогольная болезнь печени;
- хронические гепатиты различного генеза;
- билиарный рефлюкс-гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка, связанное с обратным забросом желчи);
- дискинезия (нарушение сократительной активности) желчевыводящих путей;
- растворение холестериновых камней желчного пузыря;
- первичный билиарный цирроз печени (заболевание, характеризующееся разрушением внутрипеченочных желчных протоков) при отсутствии признаков декомпенсации (необратимого нарушения функции печени);
- первичный склерозирующий холангит (заболевание, характеризующееся воспалением и разрастанием соединительной ткани в желчных протоках).

Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был

назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Фосфоглив® УРСО.

Противопоказания

Не принимайте препарат Фосфоглив® УРСО, если у Вас:

- аллергия на урсодезоксихолевую кислоту, натрия глицирризинат, другие желчные кислоты или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни;
- нарушение сократительной способности желчного пузыря;
- частые эпизоды желчной колики;
- окклюзия (сужение просвета) желчевыводящих путей;
- острые воспалительные заболевания желчного пузыря и желчных протоков;
- цирроз печени (заболевание, характеризующееся необратимым изменением нормального строения печени) в стадии декомпенсации;
- выраженная печеночная недостаточность и/или почечная недостаточность;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 12 лет;



- взрослые и дети с массой тела до 47 кг (для данной лекарственной формы);
- неудачно выполненная портоэнтеростомия (хирургическая операция) или случаи отсутствия восстановления нормального тока желчи у детей с атрезией желчевыводящих путей.

Особые указания и меры предосторожности

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

Следует применять препарат с осторожностью при следующих заболеваниях/состояниях:

- портальная гипертензия (повышение давления в вене, несущей кровь от непарных органов брюшной полости в печень);
- артериальная гипертензия (повышение артериального давления).

Приём препарата должен осуществляться под наблюдением врача.

При применении для растворения холестериновых желчных камней

Через 6-10 месяцев после начала лечения требуется проведение инструментального исследования для оценки результатов лечения. Необходимо обратиться к лечащему врачу для определения дальнейшей тактики лечения.

При лечении первичного билиарного цирроза

В редких случаях возможно обострение симптомов заболевания. При появлении новых жалоб или усилении имеющихся жалоб обратитесь к лечащему врачу для коррекции режима дозирования препарата Фосфоглив® УРСО.

При лечении первичного склерозирующего холангита

Длительная терапия высокими дозами урсодезоксихолевой кислоты может вызвать серьезные побочные явления. При ухудшении самочувствия или любых изменениях состояния обратитесь к лечащему врачу.

Дополнительные лабораторно-инструментальные исследования

В течение первых 3 месяцев лечения необходим контроль ряда лабораторных показателей с частотой 1 раз в 4 недели, после 3-х месяцев лечения – 1 раз в 3 месяца.

Следуйте указаниям лечащего врача.

Другие препараты и препарат Фосфоглив® УРСО

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

Урсодезоксихолевая кислота



Колестирамин, колестипол и антациды (лекарственные препараты, снижающие кислотность желудочного сока)

Одновременный прием колестирамина, колестипола или антацидов может снижать эффективность урсодезоксихолевой кислоты. Для решения вопроса о необходимости совместного приема обратитесь к лечащему врачу.

Циклоспорин

Урсодезоксихолевая кислота может увеличивать концентрацию циклоспорина в крови. При необходимости совместного приема обратитесь к лечащему врачу.

Ципрофлоксацин

Урсодезоксихолевая кислота может снижать всасывание ципрофлоксацина. При необходимости совместного приема обратитесь к лечащему врачу.

Розувастатин

При одновременном применении урсодезоксихолевая кислота может вызывать небольшое повышение уровня розувастатина и других статинов в плазме крови. При необходимости совместного приема обратитесь к лечащему врачу.

Нитрендипин

Урсодезоксихолевая кислота снижает концентрацию в крови блокатора медленных кальциевых каналов нитрендипина. При необходимости совместного приема обратитесь к лечащему врачу.

Дапсон

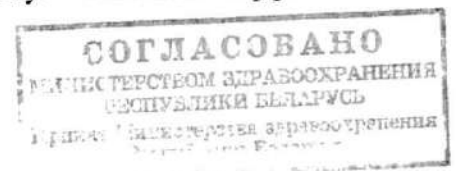
При одновременном применении с урсодезоксихолевой кислотой сообщалось о снижении эффективности дапсона. При необходимости совместного приема обратитесь к лечащему врачу.

Эстрогены (препараты женских половых гормонов), гиполипидемические лекарственные средства (препараты, снижающие уровень холестерина)

Эстрогены, гиполипидемические лекарственные средства, такие как клофибрат, увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать эффективность урсодезоксихолевой кислоты.

Глицерризиновая кислота

Случаев межлекарственных взаимодействий не описано.



Пожалуйста, сообщите лечащему врачу обо всех принимаемых Вами препаратах, даже если они отпускаются без рецепта. Ваш лечащий врач определит, какие из препаратов и в какой дозировке приоритетны для Вас в данный момент.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат Фосфоглив® УРСО.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Фосфоглив® УРСО.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Фосфоглив® УРСО не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Прием препарата Фосфоглив® УРСО.

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

Рекомендуемая доза:**Взрослые**

Максимальная однократная доза – 2 капсулы.

Максимальная суточная доза – 6 капсул.

Неалкогольный стеатогепатит:

Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 2 до 6 капсул (см. табл. 1).

Суточную дозу следует разделить на 2 – 3 приема.

Длительность терапии составляет от 6-12 месяцев и более.

Алкогольная болезнь печени:

Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 2 до 6 капсул (см. табл. 1).

Суточную дозу следует разделить на 2 – 3 приема.

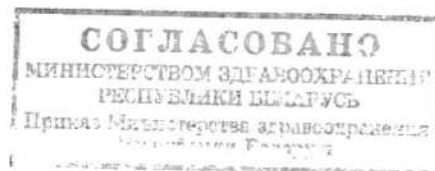
Длительность терапии составляет от 6-12 месяцев и более.

Симптоматическое лечение хронических гепатитов различного генеза:

Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 2 до 6 капсул (см. табл. 1).

Суточную дозу следует разделить на 2 – 3 приема.

Длительность терапии 6-12 месяцев и более.

*Билиарный рефлюкс-гастрит:*

По 1 капсуле препарата ежедневно вечером перед сном.

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

Дискинезия желчевыводящих путей:

Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 2 до 5 капсул (см. табл. 1).

Суточную дозу следует разделить на 2 приема.

Длительность терапии составляет от 2-х недель до 2-х месяцев.

Таблица 1.

Масса тела	Суточная доза	Утром	Днём	Вечером
47-50 кг	2 капсулы	1 капсула		1 капсула
51-65 кг	3 капсулы	1 капсула	1 капсула	1 капсула
66-85 кг	4 капсулы	1 капсула	1 капсула	2 капсулы
86-110 кг	5 капсул	1 капсула	2 капсулы	2 капсулы
> 110 кг	6 капсул	2 капсулы	2 капсулы	2 капсулы

Растворение холестериновых желчных камней:

Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 2 до 5 капсул, что соответствует:

Таблица 2:

Масса тела	Количество капсул
До 60 кг	2
61 – 80 кг	3
81 – 100 кг	4
> 100 кг	5

Препарат необходимо принимать в суточной дозе однократно ежедневно вечером, перед сном. Через 6 месяцев приема препарата обратитесь к лечащему врачу для контроля эффективности лечения.

Первичный билиарный цирроз:

Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 2 до 6 капсул. В первые 3 месяца лечения приём препарата следует разделить на несколько приёмов в течение дня (см.табл.1).

В редких случаях клинические симптомы могут ухудшаться в начале лечения, например, может участиться зуд. В этом случае необходимо обратиться к лечащему врачу.

Через 3 месяца для решения вопроса об изменении режима дозирования обратитесь к лечащему врачу.

Продолжительность лечения не ограничена.

Первичный склерозирующий холангит:

Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 2 до 6 капсул (см. табл. 1).

Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет.

Почечная недостаточность

При наличии заболеваний почек перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Печеночная недостаточность

При наличии заболеваний печени перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение у детей

Дети старше 12 лет: режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Препарат противопоказан к применению у детей до 12 лет (см. раздел 2).

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Детям старше 12 лет и взрослым с массой тела более 47 кг капсулу следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Препарат необходимо принимать регулярно.

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



4. Возможные нежелательные реакции.

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

Наиболее частыми нежелательными явлениями являются неоформленный стул или диарея. В этом случае следует обратиться к врачу.

В случае повышения артериального давления лечение препаратом следует прекратить.

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):

Крапивница (зудящие высыпания на коже), кожная сыпь, затруднение носового дыхания, конъюнктивит (воспаление слизистой оболочки глаз), кашель, повышение артериального давления, периферические отеки, диспепсия (отрыжка, тошнота, вздутие живота), дискомфорт в животе, острые боли в правой верхней части живота, кальцинирование желчных камней, ухудшение течения цирроза печени (при лечении развитых стадий первичного билиарного цирроза).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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. В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, в информационную базу данных по нежелательным реакциям (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>).

5. Хранение препарата Фосфоглив® УРСО.

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Отпускают по рецепту врача.

Препарат Фосфоглив® УРСО содержит

Действующими веществами являются урсодезоксихолевая кислота и натрия глицирризинат.

Каждая капсула содержит 250,0 мг урсодезоксихолевой кислоты, 35,0 мг натрия глицирризината (в виде тринатриевой соли глицирризиновой кислоты).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая М 101





кроскармеллоза натрия

гидроксипропилцеллюлоза

магния стеарат

кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил)

Состав оболочки капсулы (корпус и крышечка): титана диоксид (Е 171), желатин.

Внешний вид препарата Фосфоглив® УРСО и содержимое упаковки.

Капсулы твердые желатиновые белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона. Допускается нанесение металлизированной пленки на пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Тел./факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

Производитель

Россия

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Тел./факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Инструкция по медицинскому применению (Листок-вкладыш) пересмотрена

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате Фосфоглив® УРСО содержатся на информационном портале УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, [http: www.rceth.by](http://www.rceth.by)

