

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ УРСОКАПС

Торговое название: Урсокапс

МНН: урсодеоксихолевая кислота, ursodeoxycholic acid.

Химическое название: 3 α ,7 β -дигидрокси-5 β -холан-24-оевая кислота.

Лекарственная форма: капсулы 250 мг.

Состав: одна капсула содержит: кислоты урсодеоксихолевой – 250,0 мг.

Вспомогательные вещества: лецитин (Солек В-10), воск пчелиный желтый, подсолнечное масло.

Состав оболочки капсулы: желатин, глицерин, метилпарагидроксибензоат Е-218, титана диоксид Е-171, вода очищенная, краситель солнечный закат желтый Е-110.

Описание. Капсулы мягкие желатиновые овальной формы со швом, упругие, непрозрачные, светло-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей.
Препараты желчных кислот.
КОД АТХ А05АА02.

Показания к применению

- Растворение рентгеннегативных холестериновых желчных камней размером не более 15 мм в диаметре у пациентов с функционирующим желчным пузырём, несмотря на присутствие в нем желчного(ых) камня(ней).
- Лечение гастрита с рефлюксом желчи.
- Лечение первичного билиарного цирроза печени (ПБЦ) у пациентов без декомпенсации цирроза печени.
- Лечение гепатобилиарного заболевания, ассоциированного с фиброзно-кистозной дегенерацией (муковисцидоз), у детей в возрасте от 6 до 18 лет.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство Урсокапс применяют перорально.

Возрастных ограничений по применению препарата нет. У пациентов, которые имеют вес менее 47 кг, или у которых возникают трудности при глотании капсул, лекарственное средство не применяется.

Для различных показаний к применению рекомендованы следующие ежедневные режимы дозирования:

Для растворения холестериновых желчных камней

Примерно 10 мг урсодеоксихолевой кислоты на килограмм массы тела, что эквивалентно:

- до 60 кг – 500 мг (2 капсулы);
- 61-80 кг – 750 мг (3 капсулы);
- 81-100 кг – 1000 мг (4 капсулы);
- более 100 кг – 1250 мг (5 капсул).

Капсулы нужно глотать целыми, запивая небольшим количеством жидкости, 1 раз в сутки вечером перед сном. Капсулы нужно принимать регулярно.

Необходимое для растворения желчных камней время 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 состоялась кальцификация камней. Если это случилось, лечение следует прекратить.

Для лечения гастрита с рефлюксом желчи

По 250 мг (1 капсула) 1 раз в день вечером перед сном, запивая небольшим количеством жидкости. Обычно для лечения гастрита с рефлюксом желчи препарат принимать в течение 10-14 дней. Длительность применения зависит от состояния пациента. Врач должен принимать решение о продолжительности лечения в каждом случае индивидуально.

Для лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ)

Суточная доза зависит от массы тела и варьирует от 750 мг (3 капсулы) до 1750 мг (7 капсул) (14 ± 2 мг урсodeоксихолевой кислоты/кг массы тела).

В первые 3 месяца лечения Урсокапс нужно принимать, распределив суточную дозу на 3 приема в течение дня. После улучшения показателей функции печени суточную дозу можно принимать 1 раз в день вечером.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
№ 110 от 11.01.2011

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг массы тела)	Урсокапс, капсулы 250 мг			
		Первые 3 месяца			В дальнейшем
		Утро	День	Вечер	
47-62	12-16	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		2	2	3	7

Капсулы нужно глотать целиком, запивая небольшим количеством жидкости. Необходимо соблюдать регулярность приема.

Использование Урсокапса 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 усилиться зуд. Если это случилось, терапию следует продолжать, принимая по 1 капсуле в сутки, после чего постепенно повышать дозу (увеличивая еженедельно суточную дозу на 1 капсулу) до достижения назначенного режима дозирования.

Для лечения гепатобилиарного заболевания, ассоциированного с фиброзно-кистозной дегенерацией, у детей от 6 до 18 лет:

Рекомендуемая суточная доза составляет 20 мг на 1 кг массы тела, разделенная на 2-3 приема, при необходимости с дальнейшим увеличением до 30 мг на 1 кг массы тела.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг массы тела)	Урсокапс, 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

Меры предосторожности

Дети. Нет принципиальных возрастных ограничений для применения препаратов УДХК детям, но капсулы не следует применять детям с массой тела менее 47 кг и/или если ребенок испытывает трудности при проглатывании капсул.

Применение лицам в возрасте от 65 лет. Специальных исследований не проводилось. Однако, с учётом известных данных, не предвидится наличие любых проблем, специфических для лиц пожилого возраста, которые могли бы ограничить применение УДХК.

Мониторинг и данные лабораторных исследований.

Мониторинг эффективности применения УДХК при лечении холестатических заболеваний печени основывается на анализе биохимических параметров холестаза, а также при выявлении признаков цитолиза печени (повышение активности АСТ и АЛТ), которые часто сопровождают прогрессирование холестаза.

В течение первых 3 месяцев терапии врач должен проводить мониторинг параметров функции печени АСТ (SGOT), АЛТ (SGPT) и γ -GT каждые 4 недели, в дальнейшем – каждые 3 месяца.

При применении с целью растворения холестериновых желчных камней: для оценки терапевтического эффекта и для своевременного выявления кальцификации желчных камней, в зависимости от размера камня необходимо визуализировать (с помощью оральной холецистографии) общий вид и вид закупорки желчного пузыря в положении стоя и лёжа на спине (ультразвуковой контроль) через 6-10 месяцев после начала лечения.

Если желчный пузырь не может быть визуализирован на рентгеновских снимках или в случаях кальцификации камней, нарушение сократимости желчного пузыря или частых желчных коликов препараты УДХК принимать нельзя.

Женщинам, принимающим препараты УДХК для растворения камней, следует использовать негормональные методы контрацепции, поскольку гормональные контрацептивы могут способствовать образованию желчных камней.

При лечении пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза: крайне редко отмечались случаи декомпенсации цирроза печени. После прекращения терапии отмечалось частичное обратное развитие проявлений декомпенсации. У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях клинические симптомы могут ухудшиться в начале лечения, например, может усиливаться зуд. В этом случае доза УДХК должна быть снижена до одной капсулы в сутки и затем постепенно повышена, как описано в разделе «Способ применения и дозировка». У пациентов с диареей следует уменьшить дозу препарата. При персистирующей диарее лечение следует прекратить.

При наличии варикозного кровотечения, печёночной энцефалопатии, асцита, а также при необходимости пересадки печени пациенты должны получать соответствующее специфическое лечение.

Применение в период беременности или кормления грудью

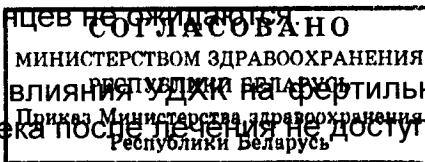
Данные о применении УДХК у беременных женщин отсутствуют. В исследованиях на животных получены данные о репродуктивной токсичности на раннем сроке беременности. Не следует применять препараты УДХК во время беременности без крайней необходимости. Женщины детородного возраста

должны принимать препарат, только если они используют надежные средства контрацепции. У пациенток, принимающих препараты УДХК для растворения камней в желчном пузыре, следует использовать эффективные негормональные средства контрацепции, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать камнеобразование в желчном пузыре.

Перед началом лечения возможность беременности должна быть исключена. По данным немногих описанных случаев применения препарата у женщин, кормящих грудью, концентрации УДХК в грудном молоке очень низкие, и, вероятно, нежелательные реакции у вскармливаемых младенцев не ожидаются.

Фертильность

В исследованиях на животных не показано влияния УДХК на фертильность. Данные о влиянии УДХК на фертильность у человека после приема не доступны.



Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Урсодеоксихолевая кислота не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами или механизмами, либо это влияние крайне незначительно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препараты УДХК не следует применять совместно с холестирамином, холестиолом, антацидами, содержащими алюминия гидроксид и/или смектит (алюминия оксид), потому что данные препараты связывают УДХК в кишечном тракте и тем самым ингибируют абсорбцию и эффективность. Если применение препарата, содержащего одно из этих веществ необходимо, то его нужно принимать, по крайней мере, за 2 часа перед или после приема Урсокапса. Препараты УДХК могут влиять на абсорбцию циклоспорина из кишечника. У пациентов, получающих терапию циклоспорином, концентрации этого вещества в крови должны контролироваться врачом, и дозу циклоспорина следует отрегулировать. В отдельных случаях препараты УДХК могут уменьшать абсорбцию ципрофлоксацина.

В клиническом исследовании с участием здоровых добровольцев совместное применение УДХК (500 мг/день) и розувастатина (20 мг/день) приводило к небольшому повышению плазменных концентраций розувастатина. Клиническая значимость этого взаимодействия и взаимодействия с другими статинами неизвестна.

Было показано, что УДХК снижает пиковые плазменные концентрации (C_{max}) и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) антагониста кальция нитрендипина у здоровых добровольцев. Рекомендован тщательный мониторинг при совместном применении нитрендипина и УДХК. Может быть необходимым повышение дозы нитрендипина. Также сообщалось о взаимодействии со снижением терапевтической эффективности дапсона.

Эти наблюдения согласуются с результатами, полученными *in vitro*, и могут указывать на способность УДХК индуцировать ферменты системы цитохрома P450 3A. Однако индукция не наблюдалась в тщательно спланированных исследованиях взаимодействия с будесонидом, который является хорошо известным субстратом цитохрома P450 3A.

Такие препараты, как эстрогенные гормоны и гипохолестеринемические средства (такие как клофибраты) повышают секрецию холестерина в печени и таким образом могут способствовать образованию желчных камней, что является противоположным эффектом по отношению к УДХК, применяемой для растворения желчных камней.

Побочное действие

Оценка нежелательных эффектов основана на нижеследующих данных о частоте возникновения:

очень частые - 1/10 назначений (> 10%); частые - 1/100 назначений (> 1% и < 10%); не частые - 1/1000 назначений (> 0,1% и < 1%); редкие - 1/10000 назначений (> 0,01% и < 0,1%); очень редкие - 1/10000 назначений (< 0,01%).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: В клинических исследованиях очень распространены отчеты о тестообразном стуле или диарее.

Очень редко во время лечения первичного билиарного цирроза возникали сильные боли в верхней области живота, с правой стороны.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: Во время лечения препаратами УДХК очень редко может возникнуть кальцинирование камней.

Во время лечения поздних стадий первичного билиарного цирроза, очень редко наблюдалась декомпенсация цирроза печени, которая частично регрессировала после прекращения лечения.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: В очень редких случаях может возникнуть крапивница.

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше.

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

В случае передозировки может возникнуть диарея. В целом, другие симптомы передозировки маловероятны, потому что абсорбция УДХК снижается по мере повышения дозы и таким образом, она выводится наружу с калом. Профилактических специальных мер не требуется, а последствия диареи следует лечить симптоматически путем восстановления водно-солевого баланса.

Дополнительная информация об отдельных группах пациентов:

Долгосрочная терапия высокими дозами УДХК (28-30 мг/кг/день) у пациентов с первичным склерозирующим холангитом (использование вне зарегистрированных показаний) сопровождалась более высокой частотой серьезных нежелательных эффектов.

Противопоказания

Урсокапс, капсулы 250 мг не следует применять в следующих случаях:

- гиперчувствительность к активному веществу или другим ингредиентам, входящим в состав данного лекарственного средства;
- рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни;
- закупорка желчных путей (закупорка общего желчного протока или пузырного протока);
- нарушение сократительной способности желчного пузыря;
- острые воспалительные заболевания желчного пузыря или желчных протоков;
- частые приступы печеночной колики.

В случае применения при гепатобилиарных нарушениях, связанных с кистозным фиброзом у детей в возрасте от 6 до 18 лет: неудачная

портоэнтеростомия или без восстановления хорошего желчеотделения у детей с атрезией желчных протоков.

Упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем укладывают в пачку из картона.

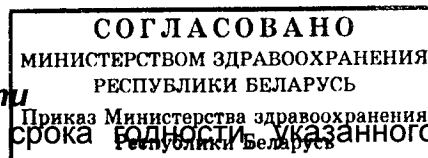
Условия хранения

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15°C до 25°C.

Хранят в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.



Условия отпуска

Отпуск производится по рецепту врача.

Информация о производителе:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс (+ 37517) 276-01-59
e-mail: info@mic.by, www.mic.by

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
e-mail: fnadzor@mic.by
тел: (+ 37517) 276-01-59