ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
УРСОДЕКС

Регистрационный номер:
Торговое название: УРСОДЕКС (URSODEX)
Международное непатентованное наименование: Урсодезоксихолевая кислота (ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM)
Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав:
В одной таблетке содержится урсодезоксихолевой кислоты – 150,00 мг и 300,00 мг;
Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, тальк очищенный, повидон К-30, *оболочка:* гипромеллоза (Е5 премиум), макрогол-6000, титана диоксид, оксид железа желтый, оксид железа красный.

Описание:
Круглые двояковыпуклые таблетки коричнево-красного цвета, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне.
Вид на изломе: ядро белого цвета, окруженное коричнево-красной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство
Код АТХ: [A05AA02]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика:
Гепатопротекторное средство, оказывает также желчегонное, холелитолитическое, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое и иммуномодулирующее действие. Стабилизирует мембраны гепатоцитов и холангиоцитов, оказывает прямое цитопротекторное действие. В результате действия препарата на желудочно-кишечную циркуляцию желчных кислот уменьшается содержание гидрофобных (потенциально токсичных) кислот. За счет уменьшения всасывания холестерина в кишечнике и других биохимических эффектов оказывает гипохолестеринемическое действие. Подавляет гибель клеток, обусловленную токсичными желчными кислотами.
Обладая высокими полярными свойствами, урсодезоксихолевая кислота (УДХК) образует нетоксичные смешанные мицеллы с аполярными (токсичными) желчными кислотами, что снижает способность желудочного рефлюктата повреждать клеточные мембраны при билиарном рефлюкс-гастрите и рефлюкс-эзофагите. Кроме того, УДХК образует двойные молекулы, способные включаться в состав клеточных мембран, стабилизировать их и делать невосприимчивыми к действию цитотоксичных мицелл. Уменьшает насыщенность желчи холестерином за счет угнетения его абсорбции в кишечнике, подавления синтеза в печени и понижения секреции в желчь; повышает растворимость холестерина в желчи, образуя с ним жидкие кристаллы; уменьшает литогенный индекс желчи. Результатом является растворение холестериновых желчных камней (следствие изменения соотношения холестерин/желчные кислоты в желчи) и предупреждение образования новых конкрементов (результат уменьшения содержания в

желчи холестерина). Индуцирует холерез, богатый бикарбонатами, что приводит к увеличению пассажа желчи и стимулирует выведение токсичных желчных кислот через кишечник.

Иммуномодулирующее действие обусловлено угнетением экспрессии HLA-антигенов (HLA - human leucocyte antigens - антигены тканевой совместимости) на мембранах гепатоцитов и холангиоцитов, нормализацией естественной киллерной активности лимфоцитов и др. Достоверно задерживает прогрессирование фиброза у больных первичным билиарным циррозом, муковисцидозом и алкогольным стеатогепатитом, уменьшает риск развития варикозного расширения вен пищевода.

Фармакокинетика:

Всасывание и распределение.

УДХК всасывается из тощей кишки за счет пассивной диффузии, а из подвздошной кишки посредством активного транспорта. Проникает через плацентарный барьер. Концентрация в плазме при приеме внутрь 500 мг достигается через 30, 60, 90 мин – 3.8, 5.5, 3.7 ммоль/л соответственно. Распределение УДХК характеризует высокая степень связывания с белками плазмы, которая может составлять 96 – 99 %.

Метаболизм и выведение.

В результате пресистемной элиминации УДХК образуются тауриновый и глициновый конъюгаты, которые секретируются в желчь. Около 50 – 70 % от всей введенной дозы УДХК выводится с желчью. Оставшаяся часть невсосавшейся фракции УДХК попадает в толстую кишку, где подвергается бактериальному расщеплению (7-дегидроксилирование) с образованием литохолевой кислоты. Литохолевая кислота частично всасывается из кишечника, биотрансформируется в печени в сульфолитохолилглициновый и сульфолитохолилтауриновый конъюгаты и выводится.

Показания к применению:

Первичный билиарный цирроз при отсутствии признаков декомпенсации (симптоматическая терапия), растворение мелких и средних холестериновых камней при функционирующем желчном пузыре, билиарный рефлюкс-гастрит.

Противопоказания:

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни;
- нефункционирующий желчный пузырь;
- острые воспалительные заболевания желчного пузыря, желчных протоков и кишечника;
- цирроз печени в стадии декомпенсации;
- выраженная печеночная и/или почечная недостаточность;
- панкреатит;
- непереносимость лактозы;
- дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период лактации;
- взрослые и дети с массой тела до 34 кг (для данной лекарственной формы).

Применение при беременности и в период лактации:

При беременности применение Урсодекса противопоказано. При необходимости назначения препарата в период лактации следует отказаться от грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Таблетки Урсодекса принимают вечером, внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Для растворения холестериновых желчных камней средняя суточная доза Урсодекса составляет 10 мг/кг. Курс лечения – 6-12 месяцев.

Для профилактики повторного образования камней рекомендуется прием препарата в течение еще нескольких месяцев после растворения камней.

При билиарном рефлюкс-гастрите доза составляет 250 мг 1 раз в день. Курс лечения - от 10-14 дней до 6 мес, при необходимости - до 2 лет.

Симптоматическая терапия первичного билиарного цирроза: средняя суточная доза - 10-15 мг/кг. Пациентам с массой тела менее 34 кг рекомендуется прием препарата в виде суспензии.

Побочное действие:

Кальцинирование желчных камней, повышение активности "печеночных" трансаминаз, аллергические реакции (в т.ч. крапивница), диарея, тошнота, абдоминальная боль; при лечении первичного билиарного цирроза может наблюдаться преходящая декомпенсация цирроза печени, проходящая после отмены препарата.

Передозировка: Случаи передозировки УДХК не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Не следует применять препарат одновременно с антацидами, содержащими алюминий и ионообменные смолы, поскольку эти препараты могут нарушать всасывание урсодезоксихолевой кислоты.

При одновременном применении гиполипидемические лекарственные средства, эстрогены, неомицин или прогестогены (пероральные контрацептивы) увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность урсодезоксихолевой кислоты растворять холестериновые желчные конкременты.

Урсодекс может повышать всасывание циклоспорина из кишечника, что требует проведения мониторинга концентрации циклоспорина в крови, а при необходимости — коррекции его режима дозирования.

Особые указания:

Для успешного растворения необходимо, чтобы камни были чисто холестериновые, размером не более 15-20 мм, желчный пузырь заполнен камнями не более, чем на половину и желчевыводящие пути полностью сохраняли свою функцию.

При назначении с целью растворения желчных камней необходим контроль активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы, гамма-глютамилтранспептидазы, концентраций билирубина. При сохранении повышенных показателей препарат следует отменить.

Холецистографию следует проводить каждые 4 нед в первые 3 мес лечения, в дальнейшем - каждые 3 мес. Контроль эффективности лечения проводить каждые 6 мес в ходе ультразвукового исследования в течение первого года терапии. После полного растворения конкрементов рекомендуется продолжать применение в течение по крайней мере 3 мес, для того чтобы способствовать растворению остатков конкрементов, размеры которых слишком малы для их обнаружения.

Если в течение 6-12 мес после начала терапии частичного растворения конкрементов не произошло, маловероятно, что лечение будет эффективным.

Обнаружение во время лечения невизуализируемого желчного пузыря является свидетельством того, что полного растворения конкрементов не произошло, и лечение следует прекратить.
При обызвествлении желчных камней, нарушении сократительной способности желчного пузыря или частых приступах желчной колики лечение следует прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять работу, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций:
Не имеется данных о влиянии УДХК на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска:
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг и 300 мг.
По 10 таблеток в блистер, изготовленный из ПВХ и алюминиевой фольги.
По 1, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения:
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:
Препарат отпускается по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:
«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.»
«Sun Pharmaceutical Industries Лтд.»
АКМЕ ПЛАЗА, Андхери Курла Роуд,
Андхери (Е), Мумбаи – 400 059, Индия
"ACME PLAZA", Andheri-Kurla Road,
Andheri (E), Mumbai – 400 059, India

Производитель:
«Сан Фармасьютикал Индастриз»
«Sun Pharmaceutical Industries»
Сёвей № 259/15, Дадра – 396191,
Ю.Т. ов Дадра энд Нагар Хавели,
Индия.
Survey № 259/15, Dadra – 396191,
U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India.

Адрес Московского представительства:
117420, г.Москва, ул.Профсоюзная, дом 57, офис 722
тел. (495) 334-28-77
Претензии по качеству направлять по адресу представительства.

Глава Представительства К.К. Каннипутур

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

54995