МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008974/10- 120913
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛИВОДЕКСА
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг и 300 мг
«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия

Изменение № 2
Дата внесения Изменения «____» 120913 20___ г.

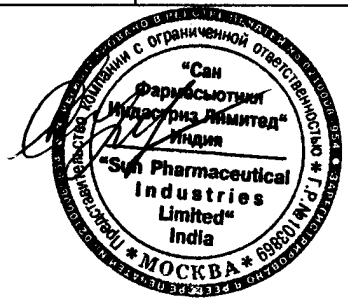
Старая редакция	Новая редакция
Состав: В одной таблетке содержится урсодезоксихолевой кислоты – 150,00 мг и 300,00 мг; *Вспомогательные вещества:* лактоза, крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, тальк очищенный, повидон К-30, *оболочка:* гипромеллоза (Е5 премиум), макрогол-6000, титана диоксид, оксид железа желтый, оксид железа красный.	**Состав:** В одной таблетке содержится урсодезоксихолевой кислоты – 150,00 мг и 300,00 мг; *Вспомогательные вещества:* лактоза – 43.50 мг / 87,00 мг, крахмал – 9,00 мг / 18,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 22,00 мг / 44,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 13,00 мг / 26,00 мг, натрия лаурилсульфат – 3,00 мг / 6,00 мг, магния стеарат – 3,00 мг / 6,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,50 мг / 3,00 мг, тальк очищенный – 6,40 мг / 12,80 мг, повидон К-30 – 10,00 мг / 20,00 мг, *оболочка:* гипромеллоза (Е5 премиум) – 4,80 мг / 9,60 мг, макрогол-6000 – 0,95 мг / 1,90 мг, титана диоксид – 0,48 мг / 0,96 мг, оксид железа желтый – 0,08 мг / 0,16 мг, оксид железа красный – 0,09 мг / 0,18 мг.
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.	**Показания к применению:** - Первичный билиарный цирроз при отсутствии признаков декомпенсации (симптоматическая терапия); - Растворение мелких и средних холестериновых камней при функционирующем желчном пузыре;

Старая редакция	Новая редакция
	- Билиарный рефлюкс-гастрит и рефлюкс-эзофагит; - Хронические гепатиты различного генеза; - Алкогольная болезнь печени; - Неалкогольный стеатогепатит; - Первичный склерозирующий холангит; - Кистозный фиброз (муковисцидоз); - Дискинезии желчевыводящих путей;
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.	**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; - выраженные нарушения функции почек, печени, поджелудочной железы; - непереносимость лактозы; - дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция; - детский возраст до 3 лет. ***С осторожностью*** применяют у детей в возрасте от 3 до 4 лет, т.к. возможно затруднение при проглатывании таблеток, хотя урсодезоксихолевая кислота не имеет возрастных ограничений в применении. **Применение при беременности и в период лактации:** Применение урсодезоксихолевой кислоты при беременности возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (адекватных строго контролируемых исследований применения урсодезоксихолевой кислоты у беременных женщин не проводилось). Данные о выделении урсодезоксихолевой кислоты с грудным молоком в настоящее время отсутствуют. При необходимости применения урсодезоксихолевой кислоты в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Способ применения и дозы:** Таблетки препарата Ливодекса принимают внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Таблетку можно делить пополам. *Для растворения холестериновых желчных камней* средняя суточная доза препарата Ливодекса составляет 10 мг/кг (до 12-15 мг/кг). Препарат принимают вечером, перед отходом ко сну. Курс лечения – 6-12 месяцев. Для профилактики повторного образования камней рекомендуется прием препарата в течение еще нескольких месяцев после растворения камней. *Симптоматическая терапия первичного билиарного цирроза*: средняя суточная доза - 10-15 мг/кг (при необходимости – до 20 мг/кг) от 6 месяцев до нескольких лет. Препарат принимают с пищей, запивая достаточным количеством жидкости. *При билиарном рефлюкс-гастрите и рефлюкс-эзофагите* доза составляет 10 мг/кг/сут – 1 раз в день перед сном. Курс лечения – от 10-14 дней до 6 месяцев, при необходимости - до 2 лет. *При хронических гепатитах различного генеза* (токсические, лекарственные и др.), *первичном неалкогольном стеатогепатите, алкогольной болезни печени* средняя суточная доза составляет 10-15 мг/кг массы тела в 2-3 приема. Длительность терапии составляет 6-12 месяцев и более. *При первичном склерозирующем холангите, кистозном фиброзе (муковисцидозе)* средняя суточная доза - 12-15 мг/кг (при необходимости - до 20-30 мг/кг/сут) в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет. *При дискинезии желчевыводящих путей* средняя суточная доза – 10 мг/кг в 2 приема в течение 2 недель до 2 месяцев. При необходимости курс лечения рекомендуется повторить. Детям старше 3-х лет урсодезоксихолевую кислоту назначают индивидуально, из расчета 10-20 мг/кг/сут. *Расчет суточного количества таблеток Ливодекса 150 мг в зависимости от массы тела пациента и рекомендуемой дозы препарата на 1кг массы тела:*

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>Масса тела, кг</th><th>10 мг/кг/сут</th><th>15 мг/кг/сут</th></tr>
<tr><td>34-50</td><td>3 табл.</td><td>5 табл.</td></tr>
<tr><td>51-65</td><td>4 табл.</td><td>6 табл.</td></tr>
<tr><td>66-85</td><td>5 табл.</td><td>7 табл.</td></tr>
<tr><td>86-100</td><td>6 табл.</td><td>9 табл.</td></tr>
<tr><td>>100</td><td>7 табл.</td><td>10 табл.</td></tr>
</table>
Расчет суточного количества таблеток Ливодекса 300 мг в зависимости от массы тела пациента и рекомендуемой дозы препарата на 1кг массы тела:
<table>
<tr><th>Масса тела, кг</th><th>10 мг/кг/сут</th><th>15 мг/кг/сут</th><th>20 мг/кг/сут</th><th>30 мг/кг/сут</th></tr>
<tr><td>34-50</td><td>1,5 табл.</td><td>2 табл.</td><td>3 табл.</td><td>5 табл.</td></tr>
<tr><td>51-65</td><td>2 табл.</td><td>3 табл.</td><td>4 табл.</td><td>6 табл.</td></tr>
<tr><td>66-85</td><td>2,5 табл.</td><td>3,5 табл.</td><td>5 табл.</td><td>7 табл.</td></tr>
<tr><td>86-100</td><td>3 табл.</td><td>4,5 табл.</td><td>6 табл.</td><td>8 табл.</td></tr>
<tr><td>>100</td><td>4 табл.</td><td>6 табл.</td><td>7 табл.</td><td>9 табл.</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>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.</td><td>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.
Урсодезоксихолевая кислота может повышать всасывание циклоспорина из кишечника, что требует проведения мониторинга концентрации циклоспорина в крови, а при необходимости — коррекции его режима дозирования.</td></tr>
</table>

Глава Представительства



К.К.Каннипутур