МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008974/10- 050314
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 № 3

Дата внесения Изменения «____» 05 03 14 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: ЛИВОДЕКСА (LIVODEXA)	**Торговое название препарата: ЛИВОДЕКСА® (LIVODEXA)**
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.	**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.

Старая редакция

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:

Масса тела, кг	10 мг/кг/сут	15 мг/кг/сут
34-50	3 табл.	5 табл.
51-65	4 табл.	6 табл.
66-85	5 табл.	7 табл.
86-100	6 табл.	9 табл.
>100	7 табл.	10 табл.

Расчет суточного количества таблеток Ливодекса 300 мг в зависимости от массы тела пациента и рекомендуемой дозы препарата на 1кг массы тела:

Масса тела, кг	10 мг/кг/сут	15 мг/кг/сут	20 мг/кг/сут	30 мг/кг/сут
34-50	1,5 табл.	2 табл.	3 табл.	5 табл.
51-65	2 табл.	3 табл.	4 табл.	6 табл.
66-85	2,5 табл.	3,5 табл.	5 табл.	7 табл.
86-100	3 табл.	4,5 табл.	6 табл.	8 табл.
>100	4 табл.	6 табл.	7 табл.	9 табл.

Новая редакция

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:

Масса тела, кг	10 мг/кг/сут	15 мг/кг/сут
34-50	3 табл.	5 табл.
51-65	4 табл.	6 табл.
66-85	5 табл.	7 табл.
86-100	6 табл.	9 табл.
>100	7 табл.	10 табл.

Расчет суточного количества таблеток Ливодекса® 300 мг в зависимости от массы тела пациента и рекомендуемой дозы препарата на 1кг массы тела:

Масса тела, кг	10 мг/кг/сут	15 мг/кг/сут	20 мг/кг/сут	30 мг/кг/сут
34-50	1,5 табл.	2 табл.	3 табл.	5 табл.
51-65	2 табл.	3 табл.	4 табл.	6 табл.
66-85	2,5 табл.	3,5 табл.	5 табл.	7 табл.
86-100	3 табл.	4,5 табл.	6 табл.	8 табл.
>100	4 табл.	6 табл.	7 табл.	9 табл.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Производитель:** «Сан Фарма Лабораториз Лтд.» «Sun Pharma Laboratories Ltd.» 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.

Глава Представительства К.К.Каннипутур