МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002585 - 150814
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Урсолит

Регистрационный номер

Торговое название

Урсолит

Международное непатентованное название

Урсодезоксихолевая кислота

Лекарственная форма

Капсулы

Состав

1 капсула содержит:

активное вещество: урсодезоксихолевая кислота 250 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный 89 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) 3,5 мг, повидон К-30 4 мг, магния стеарат 3,5 мг;

капсулы твердые желатиновые (титана диоксид 1,25%, желатин – до 100%).

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0 с корпусом и крышечкой белого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Гепатопротекторное средство.

Код АТХ: A05AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гепатопротекторное средство, оказывает желчегонное, холелитолитическое, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое и некоторое иммуномоделирующее действие. Уменьшает синтез холестерина в печени, всасывание его в кишечнике и

концентрацию в желчи, повышает растворимость холестерина в желчевыводящей системе, стимулирует образование и выведение желчи. Снижает литогенность желчи, увеличивает в ней содержание желчных кислот. Вызывает частичное или полное растворение холестериновых камней при приеме внутрь, уменьшает насыщенность желчи холестерином, что способствует мобилизации холестерина из желчных камней. Оказывает иммуномодулирующее действие, влияет на иммунологические реакции в печени: уменьшает экспрессию некоторых антигенов на мембране гепатоцитов, влияет на количество Т-лимфоцитов, образование интерлейкина-2, уменьшает количество эозинофилов.

Фармакокинетика

При приеме внутрь абсорбируется в тонкой кишке (около 90%) за счет пассивной диффузии, а в подвздошной кишке посредством активного транспорта. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 1-3 часа. Связь с белками плазмы крови высокая – до 96-99%. Проникает через плацентарный барьер. При систематическом приеме урсодезоксихолевая кислота становится основной желчной кислотой в сыворотке крови и составляет около 48 % от общего количества желчных кислот в крови. Терапевтический эффект препарата зависит от концентрации урсодезоксихолевой кислоты в желчи.

Метаболизируется в печени в тауриновый и глициновый конъюгаты. Образующиеся конъюгаты секретируются в желчь.

Около 50-70 % общей дозы препарата выводится с желчью. Очень малое количество (менее 1 %) – с мочой. Незначительное количество не всосавшейся урсодезоксихолевой кислоты поступает в толстый кишечник, где подвергается расщеплению бактериями. Образующаяся литохолевая кислота частично всасывается из толстой кишки, сульфатируется в печени и выводится в виде сульфолитохолилглицинового или сульфолитохолилтауринового конъюгата.

Показания к применению

Растворение мелких и средних холестериновых камней при функционирующем желчном пузыре.

Билиарный рефлюкс-гастрит.

Первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации (симптоматическое лечение).

Хронические гепатиты различного генеза.

Первичный склерозирующий холангит.

Кистозный фиброз (муковисцидоз).

Неалкогольный стеатогепатит.

Алкогольная болезнь печени.

Дискинезия желчевыводящих путей.

С осторожностью

Детский возраст от 3 лет (возможно затруднение при проглатывании капсул)

Противопоказания

Рентгенположительные (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.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Возраст до 3 лет (не рекомендуется для применения в данной лекарственной форме).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат может применяться во время беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза его применения для матери превышает возможный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Данные о выделении урсодезоксихолевой кислоты с грудным молоком отсутствуют. Рекомендуется прекратить грудное вскармливание при необходимости применения препарата в этот период.

Способ применения и дозы

Детям и взрослым с массой тела менее 47 кг рекомендуется применять препарат в суспензии других производителей.

Растворение холестериновых желчных камней

Рекомендуемая доза составляет 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в сутки, что соответствует:

Масса тела	Количество капсул
До 60 кг	2
61-80 кг	3
81-100 кг	4
свыше 100 кг	5

Препарат необходимо принимать ежедневно вечером, перед сном (капсулы не разжевывают), запивая небольшим количеством жидкости.

Длительность лечения 6-12 месяцев. Для профилактики повторного холелитиаза рекомендован прием препарата в течение нескольких месяцев после растворения камней.

Лечение билиарного рефлюкс-гастрита

1 капсула (250 мг) ежедневно вечером перед сном, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды. Курс лечения составляет от 10-14 дней до 6 месяцев, при необходимости - до 2 лет.

Симптоматическое лечение первичного билиарного цирроза

Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 3 до 7 капсул (примерно 14±2 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела).

В первые 3 месяца лечения прием препарата следует разделить на несколько приемов в течение дня. После улучшения печеночных показателей суточную дозу препарата можно принимать один раз, вечером.

Рекомендуется следующий режим дозирования:

Масса тела	**Суточная доза**	**утром**	**днем**	**вечером**
47-62 кг	750 мг (3 капсулы)	1 капсула	1 капсула	1 капсула
63-78 кг	1000 мг (4 капсулы)	1 капсула	1 капсула	2 капсулы
79-93 кг	1250 мг (5 капсул)	1 капсула	2 капсулы	2 капсулы
94-109 кг	1500 мг (6 капсул)	2 капсулы	2 капсулы	2 капсулы
свыше 110 кг	1750 мг (7 капсул)	2 капсулы	2 капсулы	3 капсулы

Капсулы следует принимать регулярно, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Применение препарата для лечения первичного билиарного цирроза может быть продолжено в течение неограниченного времени.

У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях клинические симптомы могут ухудшиться в начале лечения, например, может участиться зуд. В этом случае лечение следует продолжить, принимая по одной капсуле ежедневно, далее следует постепенно повышать дозировку (увеличивая суточную дозу ежедневно на одну капсулу) до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

Симптоматическое лечение хронических гепатитов различного генеза

Суточная доза составляет 10-15 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в 2-3 приема. Длительность терапии составляет 6-12 месяцев и более.

Первичный склерозирующий холангит

Суточная доза составляет 12-15 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела, при необходимости суточная доза может быть увеличена до 20 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет.

Кистозный фиброз (муковисцидоз)

Суточная доза составляет 12-15 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела, при необходимости суточная доза может быть увеличена до 20-30 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет.

Неалкогольный стеатогепатит

Средняя суточная доза составляет 10-15 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в 2-3 приема. Длительность терапии составляет 6-12 месяцев и более.

Алкогольная болезнь печени

Средняя суточная доза составляет 10-15 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6-12 месяцев и более.

Дискинезия желчевыводящих путей

Средняя суточная доза составляет 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в 2 приема. Длительность терапии составляет от 2 недель до 2 месяцев. При необходимости курс лечения рекомендуется повторить.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100 и <1/10 случаев), нечасто (≥1/1000 и <1/100 случаев), редко (≥1/10000 и <1/1000 случаев) и очень редко (<1/10000 случаев).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

В клинических исследованиях на фоне лечения урсодезоксихолевой кислоты часто наблюдались неоформленный стул или диарея.

При лечении первичного билиарного цирроза печени очень редко наблюдались острые боли в правом подреберье и эпигастральной области.

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко на фоне лечения урсодезоксихолевой кислотой может произойти кальцинирование желчных камней,

При лечении развитых стадий первичного билиарного цирроза очень редко наблюдалась декомпенсация цирроза печени, которая исчезала при отмене препарата.

Со стороны кожных покровов:

Очень редко может наблюдаться крапивница.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, ***сообщите об этом врачу****.*

Передозировка

Случаев передозировки не выявлено. В случае передозировки проводят симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Колестирамин, колестипол и антациды, содержащие алюминия гидроксид или смектит (алюминия оксид), снижают абсорбцию урсодезоксихолевой кислоты в кишечнике и таким образом уменьшают ее поглощение и эффективность. Если же использование препаратов, содержащих хотя бы одно из этих веществ, все же является необходимым, их нужно принимать минимум за 2 часа до приема урсодезоксихолевой кислоты.

Урсодезоксихолевая кислота может усилить всасывание циклоспорина из кишечника. Поэтому у пациентов, принимающих циклоспорин, врач должен проверить концентрацию циклоспорина в крови и скорректировать дозу циклоспорина в случае необходимости.

В отдельных случаях урсодезоксихолевая кислота может снижать всасывание ципрофлоксацина.

Гиполипидемические лекарственные средства (особенно клофибрат), эстрогены, неомицин или прогестины увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность растворять холестериновые желчные конкременты.

Особые указания

Прием препарата должен осуществляться под наблюдением врача.

В течение первых трех месяцев лечения необходим контроль активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы и гамма-глютамилтранспептидазы в сыворотке крови каждые 4 недели, а затем каждые 3 месяца. Контроль указанных параметров позволяет выявить нарушения функции печени на ранних стадиях. Также это касается пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза печени. Кроме того, так можно определить, реагирует ли пациент с первичным билиарным циррозом печени на проводимое лечение.

Длительная терапия высокими дозами урсодезоксихолевой кислоты (28-30 мг/кг/день) может привести к развитию серьезных побочных явлений у пациентов с первичным склерозирующим холангитом.

При применении для растворения холестериновых желчных камней

Для того, чтобы оценить прогресс в лечении и для своевременного выявления признаков кальциноза камней в зависимости от размера камней, желчный пузырь следует визуализировать (пероральная холецистография) с осмотром затемнений в положении стоя и лежа на спине (ультразвуковое исследование) через 6-10 месяцев после начала лечения.

Если желчный пузырь невозможно визуализировать на рентгеновских снимках или в случаях кальциноза камней, слабой сократимости желчного пузыря или частых приступов колик, препарат применять не следует.

При лечении пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза печени

Крайне редко отмечались случаи декомпенсации цирроза печени. После прекращения терапии отмечалось частичное обратное развитие проявлений декомпенсации.

У пациентов с диарей следует уменьшить дозировку препарата. При персистирующей диарее следует прекратить лечение.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания

Не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Капсулы 250 мг.

По 5, 10, 20, 25 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

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

По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07

www.obolensk.ru

Директор по регистрации



Г.У. Сетдекова