

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Урсомик®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Урсомик®

МНН или группировочное название: Урсодезоксихолевая кислота

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

Активное вещество: кислота урсодезоксихолевая - 250 мг.

Вспомогательные вещества: лецитин - 15,0 мг, воск пчелиный - 48,0 мг, подсолнечное масло - достаточное количество до получения содержимого капсулы 600 мг.

Состав оболочки желатиновой капсулы: желатин - 134,465 мг, глицерол - 62,114 мг, метилпарагидроксибензоат - 0,24 мг, титана диоксид - 0,968 мг, вода очищенная - 17,2 мг, краситель «Солнечный закат» желтый Е-110 - 0,013 мг.

Описание

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

Содержимое капсул – масляная суспензия от светло-желтого до темно-желтого цвета с непрогорклым запахом. При хранении возможно расслаивание смеси.

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство.

Код АТХ А05АА02

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Активное вещество, обеспечивающее фармакологическое действие лекарственного средства Урсомик® - кислота урсодезоксихолевая.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 003387 - 281215

СОГЛАСОВАНО

Оказывает гепатопротективное, желчегонное, холелитолитическое, гипохолестеринемическое, гиполипидемическое и некоторое иммуномодулирующее действие.

Встраивается в мембрану гепатоцита, стабилизирует ее структуру и защищает гепатоцит от повреждающего действия солей желчных кислот, снижая, таким образом, цитотоксический эффект. При холестазах активирует Ca^{2+} -зависимую альфа-протеазу и стимулирует экзоцитоз, уменьшает концентрацию токсичных желчных кислот (хенодезоксихолевой, литохолевой, дезоксихолевой и др.), концентрации которых у больных с хроническими заболеваниями печени завышены.

Обладая высокой полярностью, кислота урсодезоксихолевая образует нетоксические смешанные мицеллы с аполярными (токсичными) желчными кислотами, что снижает способность желудочного рефлюктата повреждать клеточные мембраны при билиарном рефлюкс-гастрите и рефлюкс-эзофагите. Кроме того, кислота урсодезоксихолевая образует двойные молекулы, способные включаться в состав клеточных мембран (гепатоцитов, холангиоцитов, эпителиоцитов желудочно-кишечного тракта), стабилизировать их и делать невосприимчивыми к действию цитотоксических мицелл – цитопротективный, гепатопротективный эффект.

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) - литолитический эффект.

Индуктирует холерез, богатый бикарбонатами, что приводит к увеличению пассажа желчи и стимулирует выведение токсичных желчных кислот через кишечник, что способствует разрешению внутриспеченочного холестаза - антихолестатический эффект.

Иммуномодулирующее действие обусловлено угнетением экспрессии HLA-антигенов на мембранах гепатоцитов и холангиоцитов, снижением активности иммунокомпетентных иммуноглобулинов (в первую очередь Ig M), нормализацией естественной киллерной активности лимфоцитов, влиянием на образование интерлейкина-2, уменьшением количества эозинофилов и др.

Достоверно задерживает прогрессирование фиброза у больных первичным билиарным циррозом, муковисцидозом и алкогольным стеатогепатитом – антифибротический эффект.

Кислота урсодезоксихолевая замедляет процессы преждевременного старения и гибели клеток (гепатоцитов, холангиоцитов и др.) - антиапоптотический эффект.

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 (у здоровых добровольцев с белками связано по крайней мере 70 % неконъюгированной кислоты урсодезоксихолевой).

При приеме в разовой дозе 500 мг концентрация в сыворотке крови через 30, 60 и 90 мин составляет 3,8; 5,5 и 3,7 мкмоль/л соответственно. При систематическом приеме кислота урсодезоксихолевая становится основной желчной кислотой сыворотки крови (48 % общего содержания желчных кислот).

Терапевтический эффект зависит от концентрации кислоты урсодезоксихолевой в желчи; на фоне терапии происходит дозозависимое увеличение ее доли в пуле желчных кислот до 50-75 % (при суточных дозах 10-20 мг/кг).

Включается в систему желудочно-кишечной циркуляции.

В печени кислота урсодезоксихолевая связывается с глицином и таурином; образующиеся конъюгаты секретируются в желчь.

Проходит через плацентарный барьер.

Выводится преимущественно (50-70 %) через кишечник, очень малое количество (менее 1 %) – с мочой. Незначительное количество невсосавшейся кислоты урсодезоксихолевой в толстом кишечнике подвергается расщеплению бактериями (7-дегидроксилирование) до литохолевой кислоты, которая частично всасывается из толстой кишки, сульфатируется в печени и быстро выводится с фекалиями в виде сульфотилхолилглицинового или сульфотилхолилтауринового конъюгатов. Часть литохолевой кислоты при энтерогепатической циркуляции попадает в печень и ретрансформируется вновь в хено- и урсодезоксихолевые кислоты.

Показания для применения

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 раз-

личного генеза. Первичный склерозирующий холангит. Муковисцидоз. Неалкогольный стеатогепатит. Алкогольная болезнь печени. Дискинезия желчевыводящих путей.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003387 - 281215
СОГЛАСОВАНО

Противопоказания для применения

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни;
- острые воспалительные заболевания желчного пузыря, желчных протоков и кишечника, болезнь Крона;
- нефункционирующий желчный пузырь;
- полная обструкция желчных путей;
- цирроз печени в стадии декомпенсации;
- выраженные нарушения функции почек, печени, поджелудочной железы;
- желче-желудочно-кишечный свищ;
- частые желчные колики;
- период лактации;
- детский возраст до 3 лет (не рекомендуется для применения в данной лекарственной форме).

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение урсодезоксихолевой кислоты при беременности возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Данные о выделении урсодезоксихолевой кислоты отсутствуют. Рекомендуется прекратить грудное вскармливание при необходимости применения препарата в период лактации.

Режим дозирования

Для различных показаний к применению рекомендованы следующие ежедневные режимы дозирования:

Для растворения холестериновых желчных камней приблизительно 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела человека:

до 60 кг	2 капсулы
61-80 кг	3 капсулы
81-100 кг	4 капсулы
свыше 100 кг	5 капсул

Капсулы необходимо принимать вечером, перед сном, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.

Капсулы следует применять регулярно.

Длительность лечения для растворения камней составляет 6-12 месяцев. Если размер камней по истечении 12 месяцев не уменьшается, лечение продолжать не следует.

СОГЛАСОВАНО

Успех лечения следует контролировать при помощи ультразвукового или рентгенологического исследований каждые 6 месяцев. При последующем осмотре следует проверить, не возник ли в промежутке времени кальциноз камней. В случае, если это произошло, лечение должно быть прекращено.

Для лечения билиарного рефлюкс-гастрита и билиарного рефлюкс-эзофагита: по одной капсуле, которую принимают ежедневно, вечером, перед сном, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.

Период лечения составляет 10-14 дней. В целом, длительность применения зависит от течения болезни.

Для симптоматического лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ):

Суточная доза препарата зависит от массы тела больного, и варьируется от 3 до 7 капсул (14 ± 2 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела).

В первые 3 месяца лечения препаратом Урсомик[®], капсулы 250 мг, прием препарата следует разделить на протяжении суток. После улучшения показателей печени суточную дозу препарата можно принимать один раз, вечером.

Масса тела (кг)	Суточная до- за (мг/кг)	капсулы			
		первые 3 месяца			в дальнейшем
		утро	день	вечер	вечер (1 раз в день)
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 следует принимать, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Необходимо соблюдать регулярность приема. Применение капсул Урсомик[®] для лечения первичного билиарного цирроза может быть не ограничено по времени.

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

Первичный склерозирующий холангит: 12-15 мг/кг/сут (до 20 мг) в течение 6-24 месяцев (до нескольких лет).

Муковисцидоз: до 20-30 мг/кг/сут в течение 6-24 месяцев и более.

При хронических гепатитах различного генеза (токсические, лекарственные и др.), неалкогольном стеатогепатите, алкогольной болезни печени средняя суточная доза составляет 12-15 мг/кг (2-5 капсулы) в 2-3 приема. Длительность терапии составляет 6-12 месяцев и более.

При дискинезии желчевыводящих путей средняя суточная доза 10 мг/кг в 2 приема в течение от 2 недель до 2 месяцев.

Детям старше 3-х лет препарат назначают индивидуально, исходя из расчета 20 мг/кг/сут.

Побочное действие

Урсомик® достаточно хорошо переносится пациентами.

Редко может возникнуть диарея или запор, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области и правом подреберье, кальцинирование желчных камней, повышение активности печеночных трансаминаз, обострение ранее имевшегося псориаза, аллергические реакции (высыпания, кожный зуд), аллергические реакции.

При лечении первичного билиарного цирроза может наблюдаться преходящая декомпенсация цирроза печени, которая исчезает после отмены препарата.

В случае появления любых необычных реакций следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Передозировка

Случаи передозировки урсодезоксихолевой кислоты не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Колестирамин, холестирол и антациды, содержащие гидроксид алюминия, связывают урсодезоксихолевую кислоту в кишечнике, снижают ее всасывание и ослабляют эффективность. В случае необходимости одновременного лечения вышеперечисленными препаратами рекомендуется применять их за 2 часа до или после приема Урсомика®.

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

Урсодезоксихолевая кислота может снижать всасывание ципрофлоксацина.

Урсомик® может повышать всасывание циклоспорина в кишечнике. Поэтому необходимо у людей, одновременно принимающих этот препарат, контролировать уровень циклоспорина и корректировать его дозы.

Особые указания

При желчнокаменной болезни контроль эффективности лечения осуществляется каждые 6 месяцев путем проведения рентгенологического и ультразвукового исследования желчевыводящих путей с целью профилактики рецидивов холелитиаза.

Позитивные результаты можно получить лишь при наличии чисто холестериновых (рентгеногегативных) желчных камней размером не более 15-20 мм, при сохраненной функции желчного пузыря и проходимости пузырного и общего желчного протоков.

При длительном (более 1 месяца) лечении необходимо ежемесячно проводить биохимический анализ крови для определения активности печеночных трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и билирубина (особенно в первые 3 месяца терапии).

При сохранении повышенных показателей препарат следует отменить.

После полного растворения конкрементов рекомендуется продолжать применение в течение, по крайней мере, 3 месяцев, для того чтобы способствовать растворению остатков конкрементов, размеры которых слишком малы для их обнаружения.

Если в течение 6-12 месяцев 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.

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

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

Капсулы 250 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной с фольгой алюминиевой.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Производитель/владелец регистрационного удостоверения

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, 26,
тел./факс (+37517) 344-56-23

Организация, принимающая претензии от потребителей:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, 26,
тел./факс (+37517) 344-56-23.

Директор

УП «Минскинтеркапс»



И.В. Подобед

