ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
УРСОРОМ РОМФАРМ
(URSOROM ROMPHARM)

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: УРСОРОМ РОМФАРМ
Международное непатентованное название: урсодезоксихолевая кислота
Химическое название: 3 альфа, 7 бета-дигидроски -5 бета-холан- 24-овая кислота.
Лекарственная форма: капсулы.

Состав:
1 капсула препарата содержит:
активное вещество: урсодезоксихолевая кислота 250 мг;
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, повидон - К30, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат;
состав капсулы: титана диоксид, краситель синий патентованный, желатин.

Описание: капсулы твердые желатиновые № 0, корпус и крышечка – гладкие блестящие голубого цвета. Содержимое капсул – гранулы белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство.
Код АТХ: A05AA02

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Гепатопротекторное средство, оказывает так же желчегонное, холелитолитическое, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое и некоторое иммуномодулирующее действие.
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 рефлюксэзофагите. Кроме того, УДХК образует двойные молекулы, способные включаться в состав клеточных мембран (гепатоцитов, холангиоцитов, эпителиоцитов желудочно-кишечного тракта (ЖКХ)), стабилизировать их и делать невосприимчивыми к действию цитотоксичных мицелл. Уменьшая концентрацию токсичных для печеночной клетки желчных кислот и стимулируя холерез, богатый бикарбонатами УДХК эффективно способствует разрешению внутрипеченочного холестаза. 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 и предупреждение образования новых конкрементов. Иммуностимулирующее действие обусловлено угнетением экспрессии антигенов HLA-1 на мембранах гепатоцитов и HLA-2 на холангиоцитах, 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

УДХК абсорбируется в тонкой кишке за счет пассивной диффузии (около 90 %), а в подвздошной кишке посредством активного транспорта. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) при приеме внутрь 500 мг через 30, 60, 90 мин – 3,8 ммоль/л, 5,5 ммоль/л и 3,7 ммоль/л соответственно. C_{max} достигается через 1-3 ч. Связь с белками высокая – до 96-99 %. Проникает через плацентарный барьер. При систематическом приеме Урсором Ромфарм УДХК становится основной желчной кислотой в сыворотке крови и составляет около 48 % от общего количества желчных кислот в крови. Терапевтический эффект препарата зависит от концентрации УДХК в желчи.

Метаболизируется в печени (клиренс при первичном прохождении через печень) в тауриновый и глициновый конъюгаты. Образующиеся конъюгаты секретируются в желчь. Около 50-70 % общей дозы препарата выводится желчью. Незначительное количество невсосавшейся УДХК поступает в толстый кишечник, где подвергается расщеплению бактериями (7-дегидроксилирование); образующаяся литохолевая кислота частично всасывается из толстой кишки, но сульфатируется в печени и быстро выводится в виде сульфолитохолилглицинового или сульфолитохолилтауринового конъюгата.

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

Гиперчувствительность к препарату, рентгенположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни, нефункционирующий желчный пузырь, желчно-желудочный свищ, острый холецистит, острый холангит, цирроз печени в стадии декомпенсации, острые инфекционные заболевания желчного пузыря, желчных протоков и кишечника, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность, обтурация желчевыводящих путей, эмпиема желчного пузыря, беременность, период лактации, взрослые и дети с массой тела до 34 кг.

Способ применения и дозы

УРСОРОМ РОМФАРМ принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды.

Для растворения холестериновых желчных камней средняя суточная доза - 10 мг/кг, что соответствует: для пациентов с массой тела от 34 до 60 кг – 2 капсулы в сутки, соответственно, 61-81 кг – 3 капсулы, 81-100 кг – 4 капсулы и свыше 100 кг – 5 капсул в сутки. Курс лечения – 6 -12 мес. 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, что соответствует: для пациентов с массой тела от 34 до 50 мг – 2 капсулы в сутки, соответственно, 51-65 кг – 3 капсулы, 66-85 – 4 капсулы, 86-110 кг – 5 капсул и свыше 110 кг – 6 капсул в сутки.

Капсулы принимают вечером, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Побочные действия

Боль в спине, тошнота, рвота, диарея (может быть дозозависимой), запоры, преходящее (транзиторное) повышение активности «печеночных» трансаминаз, аллергические реакции (в том числе крапивница), абдоминальная боль, редко – кальцинирование желчных камней, обострение ранее имевшегося псориаза, алопеция.

Передозировка
Случаи передозировки УДХК не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Антациды, содержащие алюминий и ионообменные смолы (колестирамин), снижают абсорбцию препарата. Гиполипидемические лекарственные средства (особенно клофибрат), эстрогены, неомицин или прогестогены увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность растворять холестериновые желчные конкременты. Повышает эффект пероральных гипогликемических препаратов.

Особые указания
При приеме препарата с целью растворения желчных камней необходимо соблюдение следующих условий: камни должны быть холестериновыми (рентгенонеактивными), их размер не должен превышать 15–20 мм, желчный пузырь должен оставаться функциональным и должен быть наполнен камнями не более чем на половину, проходимость пузырного и общего желчного протока должна быть сохранена. При длительном (более 1 месяца) приеме препарата, каждые 4 недели в первые 3 месяца лечения, в дальнейшем – каждые 3 месяца проводить биохимический анализ крови для определения активности «печеночных» трансаминаз. Контроль эффективности лечения следует проводить каждые 6 месяцев по данным ультразвукового и рентгенологического исследования желчевыводящих путей. После полного растворения камней рекомендуется продолжить применение УРОСОРОМ РОМФАРМ в течение, по крайней мере, 3 месяцев, для того, чтобы способствовать растворению остатков камней, размеры которых слишком малы для их обнаружения и для профилактики рецидива камнеобразования.
Если в течение 6 месяцев после начала терапии частичного растворения камней не произошло, маловероятно, что лечение будет эффективным.
При назначении с целью растворения желчных камней необходим контроль активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфотазы, ГГТ, концентрация билирубина. При сохранении повышенных показателей препарат следует отменить.
Если желчный пузырь не может быть визуализирован в ходе рентгенографии, при обызвествлении желчных камней, нарушении сократительной способности желчного пузыря или частых приступах желчной колики лечение следует прекратить.

Форма выпуска
Капсулы 250 мг.
По 15 капсул в блистеры из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
В недоступном для детей месте!

Срок годности
4 года. Не использовать по истечении указанного на упаковке срока годности!

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Производитель/организация, принимающая претензии:
К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,
ул. Ероилор 1А, Отопень, Румыния.

54361

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:
Представитель производителя в РФ
ООО «Ромфарма»
117639, г. Москва, Варшавское шоссе, д.95, корп.1, офис 446.
тел./факс: (495) 787-78-44

Доверенный представитель Т.С. Колодезная

ROMPHARM COMPANY - ROMANIA - 14399446

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1
ФГУ ЦЭККИМП

54361