

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

УРСОСАН ФОРТЕ, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: урсодезоксихолевая кислота.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг урсодезоксихолевой кислоты (УДХК).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия карбоксиметилкрахмал (тип А) – 13 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы, с насечкой с одной стороны и глубокой разделяющей риской с другой стороны. На изломе белого или почти белого цвета.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Препарат УРСОСАН ФОРТЕ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет:

- неосложненная желчнокаменная болезнь (ЖКБ): билиарный сладж; растворение холестериновых желчных камней при функционирующем желчном пузыре;
- хронические гепатиты различного генеза (токсические, лекарственные и др.);
- холестатические заболевания печени различного генеза, в том числе первичный билиарный цирроз (при отсутствии признаков декомпенсации), первичный склерозирующий холангит, кистозный фиброз (муковисцидоз);
- неалкогольная жировая болезнь печени, в том числе неалкогольный стеатогепатит;
- алкогольная болезнь печени;
- дискинезии желчевыводящих путей;
- билиарный рефлюкс-гастрит.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

Для растворения холестериновых желчных камней средняя суточная доза препарата составляет 10 мг/кг массы тела, что соответствует:

| Масса тела (кг) | Суточная доза (таблетки) |
|-----------------|--------------------------|
| до 60           | 1 табл.                  |
| 61–80           | 1½ табл.                 |
| 81–100          | 2 табл.                  |
| более 100       | 2½ табл.                 |

В течение первых 3 месяцев лечения, суточную дозу следует разделить на несколько приемов. Для растворения желчных камней обычно требуется 6–24 месяцев. Если после 12 месяцев лечения размер камней не уменьшается, то лечение следует прекратить.

Эффективность лечения следует оценивать каждые 6 месяцев при ультразвуковом исследовании или рентгенографии. В ходе промежуточного обследования следует оценить, не произошло ли обызвествление камней за истекший период. В случае обызвествления камней лечение следует прекратить.

Для профилактики повторного образования камней рекомендуется применение препарата в течение нескольких месяцев после растворения камней.

*При хронических гепатитах различного генеза (токсические, лекарственные и др.), неалкогольной жировой болезни печени, в том числе неалкогольном стеатогепатите, алкогольной болезни печени* средняя суточная доза составляет 10–15 мг/кг в 2–3 приема. Длительность терапии составляет 6–12 месяцев и более.

*При холестатических заболеваниях печени различного генеза, в том числе первичном билиарном циррозе (при отсутствии признаков декомпенсации)* суточная доза зависит от массы тела и колеблется от 1 ½ до 3 ½ таблеток (14 ± 2 мг УДХК на 1 кг массы тела). В течение первых трех месяцев лечения следует распределять прием препарата УРСОСАН ФОРТЕ в течение дня. При улучшении значений печеночных проб суточную дозу можно принимать один раз в день вечером.

| Масса тела (кг) | Суточная доза (мг/кг массы тела) | Разовая доза (таблетки), 500 мг |         |          |               |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|---------|----------|---------------|
|                 |                                  | первые 3 месяца                 |         |          | в последующем |
|                 |                                  | утро                            | день    | вечер    |               |
| 47–62           | 12–16                            | ½ табл.                         | ½ табл. | ½ табл.  | 1½ табл.      |
| 63–78           | 13–16                            | ½ табл.                         | ½ табл. | 1 табл.  | 2 табл.       |
| 79–93           | 13–16                            | ½ табл.                         | 1 табл. | 1 табл.  | 2½ табл.      |
| 94–109          | 14–16                            | 1 табл.                         | 1 табл. | 1 табл.  | 3 табл.       |
| >110            | –                                | 1 табл.                         | 1 табл. | 1½ табл. | 3½ табл.      |

Применение препарата УРСОСАН ФОРТЕ для лечения первичного билиарного цирроза может продолжаться в течение неограниченного времени.

У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях клинические симптомы могут ухудшаться в начале лечения, например, может участиться зуд. В этом случае лечение следует продолжить, принимая по ½ таблетки ежедневно, далее следует постепенно повышать дозу (увеличивая суточную дозу еженедельно на ½ таблетки) до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

*Первичный склерозирующий холангит* – суточная доза 12–15 мг/кг; при необходимости доза может быть увеличена до 20 мг/кг в 2–3 приема. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет (см. раздел 4.4).

*Муковисцидоз (в составе комплексной терапии)* – суточная доза составляет 20 мг/кг в 2–3 приема, с дальнейшим увеличением до 30 мг/кг при необходимости.

| Масса тела (кг) | Суточная доза (мг/кг массы тела) | Разовая доза (таблетки), 500 мг |         |         |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|---------|---------|
|                 |                                  | утро                            | день    | вечер   |
| 20–29           | 17–25                            | ½ табл.                         | –       | ½ табл. |
| 30–39           | 19–25                            | ½ табл.                         | ½ табл. | ½ табл. |

| Масса тела<br>(кг) | Суточная доза<br>(мг/кг массы<br>тела) | Газовая доза (таблетки), 500 мг |          |          |
|--------------------|----------------------------------------|---------------------------------|----------|----------|
|                    |                                        | утро                            | день     | вечер    |
| 40–49              | 20–25                                  | ½ табл.                         | ½ табл.  | 1 табл.  |
| 50–59              | 21–25                                  | ½ табл.                         | 1 табл.  | 1 табл.  |
| 60–69              | 22–25                                  | 1 табл.                         | 1 табл.  | 1 табл.  |
| 70–79              | 22–25                                  | 1 табл.                         | 1 табл.  | 1½ табл. |
| 80–89              | 22–25                                  | 1 табл.                         | 1½ табл. | 1½ табл. |
| 90–99              | 23–25                                  | 1½ табл.                        | 1½ табл. | 1½ табл. |
| 100–109            | 23–25                                  | 1½ табл.                        | 1½ табл. | 2 табл.  |
| >110               | –                                      | 1½ табл.                        | 2 табл.  | 2 табл.  |

*При дискинезии желчевыводящих путей* средняя суточная доза составляет 10 мг/кг в 2 приема в течение от 2 недель до 2 месяцев. При необходимости курс лечения рекомендуется повторить.

*При билиарном рефлюкс-гастрите* средняя суточная доза составляет 250 мг (½ таблетки) один раз на ночь. Курс лечения от 10–14 дней до 6 месяцев, при необходимости – до 2 лет.

Расчет суточного количества таблеток в зависимости от массы тела пациента и рекомендуемой дозы препарата на 1 кг массы тела, мг/кг/сут

| Масса тела,<br>кг | 10<br>мг/кг/сут | 12<br>мг/кг/сут | 15<br>мг/кг/сут | 20<br>мг/кг/сут | 30<br>мг/кг/сут |
|-------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 19–25             | ½ табл.         | ½ табл.         | 1 табл.         | 1 табл.         | 1 ½ табл.       |
| 26–30             | ½ табл.         | ½ табл.         | 1 табл.         | 1 табл.         | 1 ½ табл.       |
| 31–35             | ½ табл.         | 1 табл.         | 1 табл.         | 1 ½ табл.       | 2 табл.         |
| 36–40             | 1 табл.         | 1 табл.         | 1 табл.         | 1 ½ табл.       | 2 ½ табл.       |
| 41–45             | 1 табл.         | 1 табл.         | 1 ½ табл.       | 2 табл.         | 2 ½ табл.       |
| 45–50             | 1 табл.         | 1 табл.         | 1 ½ табл.       | 2 табл.         | 3 табл.         |
| 51–55             | 1 табл.         | 1 ½ табл.       | 1 ½ табл.       | 2 табл.         | 3 ½ табл.       |
| 56–60             | 1 табл.         | 1 ½ табл.       | 2 табл.         | 2 ½ табл.       | 3 ½ табл.       |
| 61–65             | 1 ½ табл.       | 1 ½ табл.       | 2 табл.         | 2 ½ табл.       | 4 табл.         |
| 66–70             | 1 ½ табл.       | 1 ½ табл.       | 2 табл.         | 3 табл.         | 4 табл.         |
| 71–75             | 1 ½ табл.       | 2 табл.         | 2 ½ табл.       | 3 табл.         | 4 ½ табл.       |
| 76–80             | 1 ½ табл.       | 2 табл.         | 2 ½ табл.       | 3 табл.         | 5 табл.         |
| 81–85             | 1 ½ табл.       | 2 табл.         | 2 ½ табл.       | 3 ½ табл.       | 5 табл.         |
| 86–90             | 2 табл.         | 2 табл.         | 2 ½ табл.       | 3 ½ табл.       | 5 ½ табл.       |
| 91–95             | 2 табл.         | 2 ½ табл.       | 3 табл.         | 4 табл.         | 5 ½ табл.       |
| 96–100            | 2 табл.         | 2 ½ табл.       | 3 табл.         | 4 табл.         | 6 табл.         |
| 101–105           | 2 табл.         | 2 ½ табл.       | 3 табл.         | 4 табл.         | 6 ½ табл.       |
| 105–110           | 2 табл.         | 2 ½ табл.       | 3 ½ табл.       | 4 ½ табл.       | 6 ½ табл.       |

### Дети

УДХК не имеет возрастных ограничений в применении, однако детям в возрасте до 3 лет не рекомендуется применять препарат в данной лекарственной форме. Не рекомендуется и тем, у кого проблемы с проглатыванием таблеток.

### Способ применения

Принимают внутрь, во время или после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Для обеспечения рекомендованной дозировки таблетку следует делить пополам, разламывая по риске. Сегменты, сломанные неправильно, не должны использоваться. При удерживании сегмента в полости рта ощущается горький вкус.

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к УДХК, другим желчным кислотам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни.
- Нарушение сократительной способности желчного пузыря.
- Острые воспалительные заболевания желчного пузыря и желчных протоков.
- Оклюзия желчевыводящих путей (окклюзия общего желчного или пузырного протоков).
- Частые эпизоды желчной колики.
- Цирроз печени в стадии декомпенсации.
- Выраженная печеночная и/или почечная недостаточность.

#### Дети

Неудачно выполненная портоэнтеростомия или случаи отсутствия восстановления нормального потока желчи у детей с атрезией желчевыводящих путей.

УДХК не имеет возрастных ограничений в применении, однако детям в возрасте до 3 лет не рекомендуется применять препарат в данной лекарственной форме. Не рекомендуется и тем, у кого проблемы с проглатыванием таблеток.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Прием препарата УРСОСАН ФОРТЕ должен осуществляться под наблюдением врача.

Применение препарата с целью растворения желчных камней возможно при соблюдении следующих условий: камни должны быть холестериновыми (рентгенонегативными), их размер – не более 15–20 мм, функционирующий желчный пузырь с сохраненной проходимостью пузырного и общего желчного протока, заполнен желчными камнями не более чем наполовину.

При длительном применении препарата с целью растворения желчных камней каждые 4 недели в первые 3 месяца лечения, а в дальнейшем – каждые 3 месяца следует проводить биохимический анализ крови для определения активности микросомальных ферментов печени (трансаминазы, щелочной фосфатазы и гамма-глутамилтранспептидазы).

Контроль указанных параметров позволяет выявить нарушения функции печени на ранних стадиях. Также это касается пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза. Кроме того, так можно быстро определить, реагирует ли пациент с первичным билиарным циррозом на проводимое лечение.

*При применении у пациентов 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 УРСОСАН ФОРТЕ применять не следует.

*При лечении пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза*

Крайне редко отмечались случаи декомпенсации цирроза печени после прекращения терапии.

У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях в начале лечения возможно усиление клинических симптомов, например, может усиливаться зуд. В этом случае дозу препарата необходимо снизить до 250 мг (1/2 таблетки), а затем постепенно вновь увеличивать, как описано в разделе 4.2.

*Применение у пациентов с первичным склерозирующим холангитом*

Длительная терапия высокими дозами УДХК (28–30 мг/кг/сут) у пациентов с данной патологией может вызвать серьезные побочные явления.

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

Женщинам репродуктивного возраста следует принимать препарат УРСОСАН ФОРТЕ при одновременном применении надежных средств контрацепции. Рекомендуется использовать негормональные противозачаточные средства, либо пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать камнеобразование в желчном пузыре. Перед началом лечения следует исключить возможную беременность.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Не следует применять препарат одновременно с антацидами, содержащими алюминия гидроксид или смектит (алюминия оксид), ионообменными смолами (холестирамин, колестипол), поскольку указанные препараты могут снижать абсорбцию УДХК 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 следует принимать за 2 часа до или через 2 часа после приема препарата УРСОСАН ФОРТЕ.

УДХК может повышать абсорбцию циклоспорина из кишечника, что требует проведения мониторинга концентрации циклоспорина в плазме крови, а при необходимости – коррекции его режима дозирования.

В отдельных случаях УДХК может снижать абсорбцию ципрофлоксацина.

В клиническом исследовании с участием здоровых добровольцев одновременное применение УДХК (500 мг/сут.) и розувастатина (20 мг/сут.) приводило к небольшому повышению уровня розувастатина в плазме крови. Клиническая значимость этого взаимодействия, в том числе в отношении других статинов, неизвестна.

Доказано, что УДХК снижает максимальную концентрацию и площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» антагониста кальция нитрендипина. В случае одновременного применения нитрендипина и УДХК рекомендуется тщательный мониторинг. Может потребоваться увеличение дозы нитрендипина. Кроме того, сообщалось о снижении терапевтического эффекта дапсона. Эти сведения, а также данные, полученные *in vitro*, позволяют предположить, что УДХК может индуцировать изоферменты CYP3A. Тем не менее, результаты контролируемых клинических исследований свидетельствуют о том, что УДХК не оказывает выраженного индуцирующего действия на изофермент CYP3A.

Некоторые лекарственные препараты, такие как эстрогены, прогестагены (пероральные контрацептивы), неомицин, клофибрат, могут увеличивать холелитиаз, оказывая тем самым противоположный эффект способности УДХК растворять холестериновые желчные конкременты.

#### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

##### Беременность

Адекватных и строго контролируемых исследований применения УДХК у беременных женщин не проводилось. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности на ранней стадии беременности.

Во время беременности УРСОСАН ФОРТЕ использоваться не должен. Применение препарата УРСОСАН ФОРТЕ в период беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск развития побочных эффектов у плода или новорожденного.

##### Лактация

Согласно данным нескольких документально подтвержденных случаев, уровень УДХК в грудном молоке у женщин очень низок и поэтому возникновение побочных реакций у детей при грудном вскармливании не ожидается.

##### Фертильность

По данным исследований на животных УДХК не оказывает влияния на фертильность. Данные о влиянии лечения УДХК на фертильность у человека отсутствуют.

Применение препарата женщинами, обладающими детородным потенциалом, возможно только, если они используют надежные методы контрацепции.

Рекомендуется использовать негормональные противозачаточные средства, либо пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать камнеобразование в желчном пузыре. До начала лечения следует исключить возможную беременность.

#### 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата УРСОСАН ФОРТЕ не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (способность управлять транспортными средствами, работа с движущимися механизмами и т.д.).

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Табличное резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции приведены ниже в соответствии с системно-органной классификацией и с указанием частоты их возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций классифицирована следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1\,000$  до  $<1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10\,000$  до  $<1/1\,000$ ); очень редко ( $<1/10\,000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

| Системно-органный класс      | Частота      | Нежелательные реакции                                                                            |
|------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Желудочно-кишечные нарушения | часто:       | диарея или неоформленный стул (в клинических исследованиях на фоне лечения УДХК)                 |
|                              | очень редко: | острые боли в правой верхней части живота (отмечались при лечении первичного билиарного цирроза) |

| Системно-органный класс                            | Частота      | Нежелательные реакции                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей | очень редко: | кальцинирование желчных камней, декомпенсация цирроза печени с регрессией после отмены препарата (при лечении первичного билиарного цирроза на поздних стадиях) |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей       | очень редко: | аллергические реакции, в том числе, крапивница                                                                                                                  |

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

#### *Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### *Республика Казахстан*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.ndda.kz>

#### *Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-86

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://pharm.kg>

## **4.9. Передозировка**

### Симптомы

В случае передозировки может возникнуть диарея. При установившейся длительной диарее терапию препаратом следует прекратить.

Другие симптомы передозировки маловероятны, поскольку резорбция УДХК ухудшается по мере увеличения дозы, что приводит к повышенной ее экскреции с фекалиями.

## Лечение

Лечение диареи симптоматическое (восстановление водно-электролитного баланса).

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей; желчные кислоты и их производные; урсодезоксихолевая кислота.

Код АТХ: A05AA02

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Обладая высокими полярными свойствами, УДХК встраивается в мембрану гепатоцита, холангиоцита и эпителиоцита желудочно-кишечного тракта, стабилизирует ее структуру и защищает клетку от повреждающего действия солей токсичных желчных кислот, снижая таким образом их цитотоксический эффект. Образует нетоксичные смешанные мицеллы с липофильными (токсичными) желчными кислотами, что снижает способность желудочного рефлюктата повреждать клеточные мембраны при холестатических заболеваниях печени и билиарном рефлюкс-гастрите.

При холестазе УДХК активирует  $\text{Ca}^{2+}$ -зависимую альфа-протеазу и стимулирует экзоцитоз, уменьшает концентрацию токсичных желчных кислот (хенодесоксихолевой, литохолевой, дезоксихолевой и др.), концентрации которых у больных с хроническими заболеваниями печени повышены. Уменьшая их концентрацию и стимулируя холерез, богатый бикарбонатами, УДХК эффективно способствует разрешению внутрипеченочного холестаза. Конкурентно снижает всасывание липофильных желчных кислот в кишечнике, повышает их «фракционный» оборот при энтерогепатической циркуляции, индуцирует холерез, стимулирует пассаж желчи и выведение токсичных желчных кислот через кишечник.

Иммуномодулирующее действие УДХК обусловлено угнетением экспрессии антигенов гистосовместимости – HLA-1 – на мембранах гепатоцитов и HLA-2 – на холангиоцитах, нормализацией естественной киллерной активности Т-лимфоцитов, образованием интерлейкина-2, уменьшением количества эозинофилов, подавлением иммунокомпетентных иммуноглобулинов (Ig), в первую очередь – IgM.

Гепатопротекторное средство, оказывает также желчегонное, холелитолитическое, гипохолестеринемическое и иммуномодулирующее действие. Регулирует процессы апоптоза гепатоцитов, холангиоцитов и эпителиоцитов желудочно-кишечного тракта. Задерживает прогрессирование фиброза.

Уменьшает насыщенность желчи холестерином за счет угнетения его абсорбции в кишечнике, подавления синтеза в печени и понижения секреции в желчь; способствует постепенному распаду холестериновых желчных камней, что достигается преимущественно за счет мобилизации холестерина из желчных камней; уменьшает литогенный индекс желчи, увеличивает в ней концентрацию желчных кислот. Результатом является частичное или полное растворение холестериновых желчных камней.

Вызывает усиление желудочной и панкреатической секреции, усиливает активность липазы, оказывает гипогликемическое действие.

## Дети

### *Муковисцидоз (кистозный фиброз)*

Согласно данным клинических отчетов, имеется многолетний опыт (до 10 лет и более) лечения УДХК педиатрических больных, страдающих гепатобилиарной болезнью, связанной с муковисцидозом (CFAND). Имеются данные о том, что терапия УДХК

способна снижать пролиферацию желчных протоков, замедлять развитие повреждений, выявляемых при гистологическом исследовании, и даже способствовать обратному развитию изменений гепатобилиарной системы в случае, если терапия начинается на ранних стадиях CFAND. В целях оптимизации эффективности лечения терапию УДХК следует начинать как можно раньше после установленного диагноза CFAND.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

### Абсорбция

После приема внутрь УДХК быстро абсорбируется в тощей кишке и в проксимальной части подвздошной кишки посредством пассивной диффузии, а в дистальной части подвздошной кишки – за счет активного транспорта. Всасывается примерно 60–80 %.

### Распределение

При систематическом приеме препарата урсодезоксихолевая кислота становится основной желчной кислотой в сыворотке крови. В зависимости от суточной дозы, вида заболевания или состояния печени, в желчи накапливается большее или меньшее количество УДХК. В то же время наблюдается относительное уменьшение содержания других более липофильных желчных кислот.

### Биотрансформация

Метаболизируется в печени (клиренс при «первичном прохождении» через печень составляет до 60 %) в тауриновый и глициновый конъюгаты. Образующиеся конъюгаты секретируются в желчь. Незначительное количество невсосавшейся в тонком отделе кишечника УДХК поступает в толстую кишку, где подвергается расщеплению бактериями (7-дегидроксилирование) с образованием 7-кето-литохолевой и литохолевой кислот. Литохолевая кислота гепатотоксична, у некоторых видов животных она вызывает повреждение паренхимы печени. В организме человека она всасывается лишь в небольшом количестве, сульфатируется в печени в сульфолитохолилглициновый или сульфолитохолилтауриновый конъюгат и, таким образом, детоксицируется перед экскрецией в желчь и выведением с калом.

### Элиминация

Около 50–70 % общей дозы препарата выводится с желчью. Период полувыведения УДХК составляет 3,5–5,8 дней.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

#### *Ядро*

Крахмал кукурузный  
Крахмал кукурузный прежелатинизированный  
Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)  
Кремния диоксид коллоидный безводный  
Магния стеарат

#### *Оболочка*

Опадрай белый 03В28796, содержащий  
Гипромеллоза 6  
Титана диоксид  
Макрогол 400

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не требует специальных условий хранения.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги.

1, 5 или 10 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

### 6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особых требований нет.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Чешская Республика

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.,

Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика.

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация*

АО «ПРО.МЕД.ЦС»,

115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 15, стр. 1, этаж 4, помещение 4

Тел.: +7 (495) 664-44-11, +7 (929) 546-90-29

Эл. почта: info@promedcs.ru

Веб-сайт: www.promedcs.ru

*Республика Казахстан и Кыргызская Республика*

ТОО «ПРОМ.МЕДИК.КАЗ.»

г. Алматы, район Наурызбайский, Микрорайон Рахат, ул. Асанбай Аскаров, д.21/1, н.п.1а

Тел.: 8 (727) 260-89-36

Эл. почта: sekretar@prommedic.kz

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(003655)-(РГ-RU)

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 10 ноября 2023

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 26.08.2024 № 17822  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Общая характеристика лекарственного препарата УРСОСАН ФОРТЕ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>