

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

САРАСАЛЬТ, 250 мг, капсулы.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: урсодезоксихолевая кислота.

Каждая капсула содержит 250 мг урсодезоксихолевой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № «0», корпус и крышечка белого или почти белого цвета.

Содержимое капсул – порошок или смесь гранулированного и негранулированного порошка белого или почти белого цвета.

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

- Растворение холестериновых камней желчного пузыря. Холестериновые камни не должны выглядеть как затемнения на рентгенограмме и превышать 15 мм в диаметре. Несмотря на наличие камней, функция желчного пузыря должна быть не нарушена;
- лечение билиарного рефлюкс-гастрита;
- лечение первичного билиарного цирроза печени (ПБЦ) у пациентов без декомпенсации цирроза печени;
- лечение гепатобилиарных нарушений (в комплексной терапии), связанных с муковисцидозом у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*Растворение холестериновых желчных камней*

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

| Масса тела   | Количество капсул, шт. |
|--------------|------------------------|
| 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 препарата ежедневно вечером перед сном, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды.

Курс лечения от 10-14 дней до 6 месяцев, при необходимости – до 2 лет.

*Лечение первичного билиарного цирроза*

Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 3 до 7 капсул (примерно  $14 \pm 2$  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 применения:

| Масса тела<br>(кг) | САРАСАЛЪТ, капсулы, 250 мг |      |       |                      |
|--------------------|----------------------------|------|-------|----------------------|
|                    | Первые 3 месяца лечения    |      |       | Впоследствии         |
|                    | Утро                       | День | Вечер | Вечер (1 раз в день) |
| 47-62              | 1                          | 1    | 1     | 3                    |
| 63-78              | 1                          | 1    | 2     | 4                    |
| 79-93              | 1                          | 2    | 2     | 5                    |
| 94-109             | 2                          | 2    | 2     | 6                    |
| Свыше 110          | 2                          | 2    | 3     | 7                    |

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 еженедельно на одну капсулу, до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

*Симптоматическое лечение хронических гепатитов различного генеза*

Суточная доза 10-15 мг/кг в 2-3 приема. Длительность лечения – 6-12 месяцев и более.

*Первичный склерозирующий холангит*

Суточная доза 12-15 мг/кг; при необходимости доза может быть увеличена до 20-30 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет (см. раздел 4.4.).

*Муковисцидоз (кистозный фиброз)*

Суточная доза 20 мг/кг/сут в 2-3 приема, с дальнейшим увеличением до 30 мг/кг/сут при необходимости.

| Масса<br>тела (кг) | Суточная доза<br>(мг/кг массы тела) | САРАСАЛЪТ, капсулы, 250 мг |      |       |
|--------------------|-------------------------------------|----------------------------|------|-------|
|                    |                                     | Утро                       | День | Вечер |
| 20-29              | 17-25                               | 1                          | -    | 1     |
| 30-39              | 19-25                               | 1                          | 1    | 1     |
| 40-49              | 20-25                               | 1                          | 1    | 2     |
| 50-59              | 21-25                               | 1                          | 2    | 2     |
| 60-69              | 22-25                               | 2                          | 2    | 2     |
| 70-79              | 22-25                               | 2                          | 2    | 3     |
| 80-89              | 22-25                               | 2                          | 3    | 3     |
| 90-99              | 23-25                               | 3                          | 3    | 3     |
| 100-109            | 23-25                               | 3                          | 3    | 4     |
| > 110              |                                     | 3                          | 4    | 4     |

*Неалкогольный стеатогепатит*

Средняя суточная доза 10-15 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6-12 месяцев и более.

*Алкогольная болезнь печени*

Средняя суточная доза 10-15 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6-12 месяцев и более.

#### *Дискинезия желчевыводящих путей*

Средняя суточная доза 10 мг/кг в 2 приема в течение от 2 недель до 2 месяцев. При необходимости курс лечения рекомендуется повторить.

#### Способ применения

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

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к урсодезоксихолевой кислоте или 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;
- Закупорка желчных путей (закупорка общего желчного протока или пузырного протока);
- Частые эпизоды желчной колики;
- Острые воспалительные заболевания желчного пузыря и желчных протоков;
- Цирроз печени в стадии декомпенсации;
- Выраженная печеночная и/или почечная недостаточность.

#### Педиатрическая популяция

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

Детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

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

Прием урсодезоксихолевой кислоты должен осуществляться под наблюдением врача.

В течение первых трех месяцев лечения следует контролировать функциональные показатели печени: трансаминазы, щелочную фосфатазу и гамма-глутамилтранспептидазу 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. Кроме того, так можно быстро определить, реагирует ли пациент с первичным билиарным циррозом на проводимое лечение.

#### 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, урсодезоксихолевую кислоту применять не следует. Пациенткам, применяющим препарат для растворения желчных камней, необходимо использовать эффективные негормональные методы контрацепции, так как гормональные контрацептивы могут увеличивать образование желчных камней (см. разделы 4.5. и 4.6.).

#### При лечении пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза

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

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, а затем постепенно вновь увеличивать, как описано в разделе 4.2.

#### При применении у пациентов с первичным склерозирующим холангитом

Длительная терапия высокими дозами урсодезоксихолевой кислоты (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.

#### Дети

Урсодезоксихолевая кислота не имеет возрастных ограничений в применении, однако детям в возрасте до 3 лет не рекомендуется принимать препарат в данной лекарственной форме.

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

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 влиять на поглощение циклоспорина из кишечника. Поэтому у больных, 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.

В клиническом исследовании с участием здоровых добровольцев одновременное применение урсодезоксихолевой кислоты (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.

Было показано, что у здоровых добровольцев урсодезоксихолевая кислота снижает пиковые концентрации в плазме ( $C_{max}$ ) и площадь под кривой «концентрация – время» (AUC) блокатора медленных кальциевых каналов – нитрендипина. В случае одновременного применения нитрендипина и урсодезоксихолевой кислоты рекомендуется тщательный мониторинг. Может потребоваться увеличение дозы нитрендипина.

Имеются также сообщения о взаимодействии с дапсоном, которое приводило к уменьшению терапевтического эффекта последнего. Эти наблюдения, наряду с данными экспериментов *in vitro*, дают основания полагать, что урсодезоксихолевая кислота способна индуцировать ферменты системы цитохрома P450 3A. Однако в спланированном исследовании взаимодействия с будесонидом, который является известным субстратом цитохрома P450 3A, индукция отмечена не была.

Эстрогенные гормоны и препараты, снижающие уровень холестерина в крови, такие как клофибрат, увеличивают секрецию холестерина в печени и, следовательно, могут стимулировать образование желчных камней, что нивелирует эффект урсодезоксихолевой кислоты, которая используется для растворения камней в желчном пузыре.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Данные об использовании урсодезоксихолевой кислоты у беременных женщин носят ограниченный характер или отсутствуют. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности на ранней стадии беременности. Во время беременности препарат использоваться не должен, за исключением случаев, когда это явно необходимо.

##### Лактация

Согласно данным нескольких документально подтвержденных случаев, уровень урсодезоксихолевой кислоты 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 урсодезоксихолевая кислота не оказывает влияния на фертильность. Данные о влиянии лечения урсодезоксихолевой кислотой на фертильность у человека отсутствуют.

Применение препарата женщинами, обладающими детородным потенциалом, возможно только, если они используют надежные методы контрацепции. Рекомендуется использовать негормональные контрацептивы или пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогена. Однако пациентам, принимающим препарат для растворения камней в желчном пузыре, следует использовать эффективные негормональные контрацептивы, так как гормональные пероральные контрацептивы могут повышать образование желчных камней. Возможность беременности должна быть исключена до начала лечения.

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

Урсодезоксихолевая кислота не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами или же это влияние минимальное.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

#### *Желудочно-кишечные нарушения*

В клинических исследованиях на фоне лечения урсодезоксихолевой кислотой частыми были неоформленный стул или диарея.

При лечении первичного билиарного цирроза очень редко наблюдались острые боли в правой верхней части живота.

#### *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

В очень редких случаях на фоне лечения урсодезоксихолевой кислотой может произойти кальцинирование желчных камней.

При лечении развитых стадий первичного билиарного цирроза в очень редких случаях наблюдалась декомпенсация цирроза печени, которая исчезает после отмены препарата.

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

В очень редких случаях могут наблюдаться аллергические реакции, в том числе крапивница.

#### Сообщения 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.

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### 4.9. Передозировка

##### Симптомы

При передозировке возможна диарея. Как правило, другие симптомы передозировки маловероятны, поскольку с увеличением дозы поглощение урсодезоксихолевой кислоты уменьшается и, соответственно, большее ее количество выделяется с фекалиями.

##### Лечение

Необходимости в применении специфических мер при передозировке нет. Лечение последствий диареи симптоматическое, направленное на восполнение объема жидкости и восстановление электролитного баланса.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство.

Код АТХ: A05AA02

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Гепатопротекторное средство, оказывает желчегонное действие. Уменьшает синтез холестерина в печени, всасывание его в кишечнике и концентрацию в желчи, повышает растворимость холестерина в желчевыводящей системе, стимулирует образование и выделение желчи. Снижает литогенность желчи, увеличивает в ней содержание желчных кислот; вызывает усиление желудочной и панкреатической секреции, усиливает активность липазы, оказывает гипогликемическое действие. Вызывает частичное или полное растворение холестериновых камней при энтеральном применении, 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.

##### Дети

##### *Муковисцидоз (кистозный фиброз)*

Имеется многолетний опыт (до 10 лет и более) лечения урсодезоксихолевой кислотой педиатрических больных, страдающих гепатобилиарной болезнью, связанной с муковисцидозом (CFAND). Имеются данные о том, что терапия урсодезоксихолевой кислотой 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.

#### 5.2. Фармакокинетические свойства

##### Абсорбция

После приема внутрь урсодезоксихолевая кислота быстро всасывается в тощей кишке и проксимальном отделе подвздошной кишки путем пассивной диффузии, а в дистальном отделе подвздошной кишки – за счет активного транспорта. Всасывается приблизительно 60-80% принятой дозы.

##### Распределение

В зависимости от суточной дозы, типа заболевания и состояния печени, в желчи накапливается большее или меньшее количество урсодезоксихолевой кислоты. В то же время наблюдается относительное снижение содержания других, более липофильных желчных кислот.

##### Биотрансформация

После всасывания урсодезоксихолевая кислота почти полностью конъюгирует в печени с



глицином и таурином и выводится с желчью. При первом прохождении через печень метаболизируется до 60 %.

Под действием кишечных бактерий урсодезоксихолевая кислота частично распадается с образованием 7-кето-литохолевой и литохолевой кислоты. Литохолевая кислота гепатотоксична; у некоторых видов животных она вызывает повреждение паренхимы печени. В организме человека она всасывается лишь в небольших количествах. В процессе метаболизма происходит ее сульфатирование в печени, за счет чего она обезвреживается еще до того, как происходит ее экскреция в желчь, и выводится из организма с калом.

#### Элиминация

Период полураспада урсодезоксихолевой кислоты составляет от 3,5 до 5,8 дня.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

крахмал кукурузный;  
карбоксиметилкрахмал натрия;  
тальк;  
кремния диоксид коллоидный;  
натрия лаурилсульфат;  
магния стеарат.

#### Оболочка капсулы

титана диоксид (E171);  
вода очищенная;  
желатин.

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

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

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 капсул в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

По 1, 3, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

По 10, 30, 50 или 100 капсул в пластиковые банки из полиэтилентерефталата, укупоренные пластиковыми крышками из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

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

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

308519, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

308519, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный,  
пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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