

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Урдокса, 250 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: урсодезоксихолевая кислота.

1 капсула содержит: урсодезоксихолевая кислота – 250 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0 с корпусом и крышечкой белого или почти белого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Первичный билиарный цирроз при отсутствии признаков декомпенсации (симптоматическое лечение).
- Растворение холестериновых камней желчного пузыря.
- Билиарный рефлюкс-гастрит.
- Первичный склерозирующий холангит.
- Алкогольная болезнь печени.
- Неалкогольный стеатогепатит.
- Кистозный фиброз (муковисцидоз).
- Хронические гепатиты различного генеза.
- Дискинезия желчевыводящих путей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 Урдокса следует разделить на несколько приемов в течение дня. После

улучшения печеночных показателей суточную дозу препарата можно принимать 1 раз вечером.

Рекомендуется следующий режим применения:

Масса тела	Суточная доза	Утром	Днем	Вечером
34–46 кг	2 капсулы	1	—	1
47–62 кг	3 капсулы	1	1	1
63–78 кг	4 капсулы	1	1	2
79–93 кг	5 капсул	1	2	2
94–109 кг	6 капсул	2	2	2
Свыше 110 кг	7 капсул	2	2	3

Препарат Урдокса следует принимать регулярно. Длительность терапии – в течение неограниченного времени.

Растворение холестериновых камней желчного пузыря

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

Масса тела	Суточная доза
До 60 кг	2 капсулы
61–80 кг	3 капсулы
81–100 кг	4 капсулы
Свыше 100 кг	5 капсул

Препарат Урдокса необходимо принимать ежедневно вечером, перед сном. Длительность терапии составляет 6–12 месяцев. Для профилактики повторного холелитиаза рекомендован прием препарата в течение нескольких месяцев после растворения камней.

Лечение билиарного рефлюкс-гастрита

1 капсула препарата Урдокса ежедневно 1 раз в день, перед сном. Курс лечения от 10–14 дней до 6 месяцев, при необходимости до 2 лет.

Первичный склерозирующий холангит

Суточная доза составляет 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.

Алкогольная болезнь печени

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

Неалкогольный стеатогепатит

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

Кистозный фиброз (муковисцидоз)

Суточная доза составляет 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 или пожизненно.

Хронические гепатиты различного генеза

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

Дискинезия желчевыводящих путей

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

Детям старше 3 лет УДХК назначают индивидуально из расчета 10–20 мг/кг/сут.

Способ применения

Капсулы Урдокса принимают внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

Рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни, нефункционирующий желчный пузырь, острые инфекционно-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.

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

С осторожностью применяют у детей в возрасте от 3 до 4 лет, так как возможно затруднение при проглатывании капсул.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Прием препарата Урдокса должен осуществляться под наблюдением врача.

При приеме препарата с целью растворения желчных камней необходимо соблюдение следующих условий: камни должны быть холестериновыми (рентгенонегативными), 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 необходимо проводить биохимический анализ крови для определения активности печеночных трансаминаз. Контроль эффективности лечения следует проводить каждые 6 месяцев по данным ультразвукового исследования желчевыводящих путей. После полного растворения камней рекомендуется продолжать применение препарата 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.

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 1 капсуле ежедневно, далее следует повышать дозировку (увеличивая суточную дозу еженедельно на 1 капсулу) до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

В случае развития нежелательных или тяжелых реакций пациенту необходимо сразу же информировать о них лечащего врача и ни в коем случае не продолжать прием препарата без его рекомендации.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Урсодезоксихолевая кислота может усилить поглощение 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 препарат Урдокса может снижать всасывание ципрофлоксацина.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В экспериментальных исследованиях на животных не выявлено мутагенного и канцерогенного действия УДХК. Применение УДХК при беременности возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода

(адекватных строго контролируемых исследований применения урсодезоксихолевой кислоты у беременных женщин не проводилось).

Лактация

При необходимости применения УДХК в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания. Данные о выделении урсодезоксихолевой кислоты с грудным молоком в настоящее время отсутствуют.

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

Урдокса не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неуточненной частоты.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – диарея; редко – тошнота, рвота; очень редко – острые боли в правой верхней части живота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – преходящее повышение активности «печеночных» ферментов; очень редко – кальцинирование желчных камней.

При лечении развитых стадий первичного билиарного цирроза: очень редко – декомпенсация цирроза печени, которая исчезает после отмены препарата.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – 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

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки УДХК неизвестны. В случае передозировки проводят симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство.

Код АТХ: A05AA02.

Гепатопротекторное средство, оказывает также желчегонное, холелитолитическое, гипохолестеринемическое, гиполипидемическое, иммуномодулирующее действие.

Встраивается в мембрану гепатоцита, стабилизирует ее структуру и защищает гепатоцит от повреждающего действия солей желчных кислот, снижая таким образом их 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 повышены.

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.

Экранирует неполярные желчные кислоты (хенодезоксихолевую), благодаря чему формируются смешанные (нетоксичные) мицеллы.

Снижает насыщение желчи холестерином путем уменьшения синтеза и секреции холестерина в печени и ингибирования его всасывания в кишечнике.

Повышает растворимость холестерина в желчевыводящей системе, стимулирует образование и выделение желчи. Уменьшает литогенность желчи, увеличивает в ней концентрацию желчных кислот, вызывает усиление желудочной и панкреатической секреции, усиливает активность липазы, оказывает гипогликемическое действие.

Вызывает частичное или полное растворение холестериновых желчных камней, уменьшает насыщенность желчи холестерином, что способствует его мобилизации из желчных камней.

Оказывает иммуномодулирующее действие, влияет на иммунологические реакции в печени: уменьшает экспрессию некоторых антигенов гистосовместимости – HLA-1 на мембране гепатоцитов и HLA-2 на холангиоцитах, влияет на количество Т-лимфоцитов, образование интерлейкина-2, уменьшает количество эозинофилов, подавляет иммунокомпетентные Ig (в первую очередь IgM).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Урсодезоксихолевая кислота (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 50 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 часа.

Распределение

Связь с белками плазмы высокая – до 96–99 %. Проникает через плацентарный барьер. При систематическом приеме препарата 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.

Биотрансформация и элиминация

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 с желчью. Незначительное количество невсосавшейся УДХК поступает в толстую кишку, 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный,
кремния диоксид коллоидный (аэросил) безводный,
магния стеарат.

Капсулы твердые желатиновые № 0

Корпус и крышечка капсулы: титана диоксид, желатин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 5 контурных ячейковых упаковок по 20 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000544)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 02.02.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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