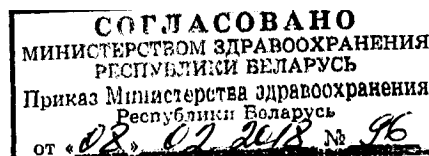


НД РБ

66 43 - 2018



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ

УРСОРОМ

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
УРСОРОМ

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Ursodeoxycholic acid/ урсодезоксихолевая кислота.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы 250 мг

Описание: твердые желатиновые капсулы № 0 голубого цвета.

СОСТАВ

Одна капсула содержит:

Активное вещество: урсодезоксихолевая кислота 250 мг.

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, повидон К₃₀, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, титана диоксид (E171), патентованный голубой (E131), желатин.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ
A05AA02

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Препараты для лечения заболеваний желчевыводящих путей. Препараты желчных кислот.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Небольшое количество урсодезоксихолевой кислоты обнаружено в человеческой желчи. После перорального применения, препарат снижает насыщение желчи холестерином путем ингибирования абсорбции холестерина в кишечнике и уменьшением секреции холестерина в желчи. Предположительно, в результате дисперсии холестерина и образования жидкостных кристаллов, происходит постепенное растворение холестериновых камней.

Согласно общепринятым данным, эффект урсодезоксихолевой кислоты на болезни печени и холестатические заболевания достигается путем равного обмена липофильных, детергентноподобных токсических желчных кислот на гидрофильную, цитопротекторную, нетоксичную урсодезоксихолевую кислоту, что приводит к улучшению секреторной способности гепатоцитов и к иммунорегуляторным процессам.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Принимаемая перорально урсодезоксихолевая кислота быстро всасывается в тонкой кишке и в начале подвздошной кишки через пассивный транспорт и в конце подвздошной кишки через активный транспорт. Уровень абсорбции, как правило, составляет 60-80%. После абсорбции, желчная кислота подвергается почти полному соединению с аминокислотой и аминоэтансульфокислотой, и затем выводится с желчью.

Первый клиренс через печень достигает 60%. В зависимости от суточной дозы и имеющегося нарушения или состояния печени, больше гидрофильной урсодезоксихолевой кислоты кумулируется в желчи. В то же самое время, наблюдается относительное сокращение других, более липофильных желчных кислот.

Под воздействием кишечных бактерий имеет место частичное расщепление на 7-кето-литохолевую кислоту и литохолевую кислоту. Литохолевая кислота гепатоксична и может вызвать паренхиматозные поражения печени у определенного вида животных. У людей, всасывается очень небольшое количество, которое сульфатируется в печени и таким образом детоксицируется, перед тем как экскретироваться с желчью или, в конечном итоге, с калом. Биологический период полужизни урсодезоксихолевой кислоты составляет 3.5-5.8 дней.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Растворение холестериновых камней желчного пузыря. Холестериновые камни не должны выглядеть как затемнения на рентгенограмме и не должны превышать 15 мм в диаметре. Несмотря на наличие камней, функция желчного пузыря не должна быть нарушена.

Лечение гастрита с рефлюксом желчи.

Симптоматическое лечение первичного билиарного цирроза печени (ПБЦ) при отсутствии признаков декомпенсации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Возрастные ограничения для применения капсул Урсорома в дозировке 250 мг отсутствуют. Для пациентов, чья масса тела меньше 47 кг или для пациентов, которым трудно глотать капсулы Урсорома в дозировке 250 мг, рекомендуется суспензия для приема внутрь 250 мг/5 мл.

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 твердые капсулы;

до 80 кг - 3 твердые капсулы;

до 100 кг - 4 твердые капсулы;

свыше 100 кг - 5 твердых капсул.

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

Капсулы следует применять регулярно.

Длительность лечения для растворения камней составляет 6-24 месяцев. Если размер камней по истечении 12 месяцев не уменьшается, лечение продолжать не следует. 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 гастрита с рефлюксом желчи:

Назначают 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 Урсором, 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)	Первые 3 месяца			В дальнейшем по вечерам
	Утро	Обед	Вечер	
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, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Необходимо наблюдение врача для того, чтобы убедиться в регулярном приеме препарата. Применение Урсорома для лечения первичного билиарного цирроза может быть неограниченно 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 Урсорома ежедневно, далее следует постепенно повышать дозировку (увеличивая суточную дозу еженедельно на одну капсулу) до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Оценка нежелательных реакций по частоте возникновения представлена в соответствии с нижеследующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Со стороны желудочно-кишечного тракта

В клинических исследованиях часто сообщалось о наличии пастообразного стула или диареи. Очень редко при лечении первичного билиарного цирроза отмечалась сильная абдоминальная боль с локализацией в правом подреберье.

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко при лечении урсодезоксихолевой кислотой возможно кальцификация желчных камней. В течение терапии поздних стадий первичного билиарного цирроза очень редко наблюдалась декомпенсация цирроза печени, которая частично регрессировала после прекращения лечения.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Очень редко возможны аллергические реакции, включая сыпь, крапивницу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Урсором, капсулы 250 мг не следует применять в следующих случаях:

- гиперчувствительность к активному веществу или другим ингредиентам, входящих в состав данного лекарственного средства;
- рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни;
- нарушение сократительной способности желчного пузыря;
- острые воспалительные заболевания желчного пузыря, желчных протоков и кишечника;
- цирроз печени в стадии декомпенсации;
- выраженная печеночная и/или почечная недостаточность;
- панкреатит;
- первый триместр беременности;
- период лактации;
- детский возраст младше 6 лет;
- частые приступы печеночной колики;

- закупорка желчных путей (закупорка общего желчного протока или пузырного потока).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В случае передозировки может возникнуть диарея. В целом, другие симптомы передозировки маловероятны, потому что абсорбция урсодезоксихолевой кислоты снижается по мере повышения дозы и таким образом, она выводится наружу с калом.

В случае возникновения диареи следует уменьшить дозу, если же диарея продолжается, лечение должно быть прекращено. Профилактических специальных мер не требуется, а последствия диареи следует лечить симптоматически путем восстановления жидкостного и водно-солевого баланса.

Длительное использование высоких доз урсодезоксихолевой кислоты (28-30 мг/кг/день) у пациентов с первичным склерозирующим холангитом (применение не по показаниям) сопровождалось большей частотой серьезных нежелательных эффектов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Прием препарата Урсором должен осуществляться под наблюдением врача.

В течение первых трех месяцев лечения за функциональными показателями печени АСТ (SGOT), АЛТ (SGPT) и гГТ (γ -GT) следует наблюдать каждые 4 недели, а затем каждые 3 месяца.

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, препарат Урсором применять не следует.

Пациенткам, принимающим Урсором для растворения камней, рекомендуется использовать негормональные методы контрацепции, так как гормональные контрацептивные средства увеличивают вероятность образования желчных камней.

При лечении первичного билиарного цирроза печени

В очень редких случаях наблюдалась декомпенсация цирроза печени, которая регрессировала после прекращения лечения. В редких случаях возможно ухудшение симптомов в начале лечения, например, усиление зуда. В этом случае должна быть проведена коррекция дозы, описанная в разделе «Способ применения и дозы». При возникновении диареи доза должна быть уменьшена, в случае сильной диареи лечение следует прекратить.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Отсутствуют достаточные данные по применению урсодезоксихолевой кислоты, особенно в первый триместр беременности. Исследования на животных продемонстрировали признаки тератогенного действия в течение ранней фазы беременности. Не следует применять капсулы Урсором во время беременности без крайней необходимости. Решение об этом может быть принято только врачом после оценки пользы/риска.

Женщины детородного возраста должны принимать препарат, только если они используют надежные средства контрацепции. Перед началом лечения возможность беременности должна быть исключена.

Неизвестно проникает ли урсодезоксихолевая кислота в молоко матери. В период кормления грудью принимать препарат не следует. При наличии необходимости в лечении препаратом Урсором, капсулы 250 мг, ребенок должен быть отлучен от груди.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ ВОЖДЕНИЯ АВТОТРАНСПОРТА И РАБОТЫ СО СПЕЦИАЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ

Влияния на способность управления транспортными средствами или механизмами не наблюдалось.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Препарат Урсором, капсулы 250 мг не следует применять совместно с холестирамином, холестиполом, антацидами, содержащими алюминия гидроокись и/или смектит (алюминия оксид), потому что данные препараты связывают урсодезоксихолевую кислоту в кишечном тракте и тем самым ингибируют абсорбцию и эффективность. Если применение препарата, содержащего одно из этих веществ необходимо, то его нужно принимать, по крайней мере, за 2 часа перед или после приема капсул Урсорома.

Препарат Урсором может увеличить абсорбцию циклоспорина из кишечника. У пациентов, получающих терапию циклоспорином, концентрации этого вещества в крови должны контролироваться врачом, и дозу циклоспорина следует отрегулировать.

В отдельных случаях препарат Урсором может уменьшать абсорбцию ципрофлоксацина.

В клиническом исследовании у здоровых добровольцев совместное применение урсодеооксиголевой кислоты (500 мг/сут) и розувастатина (20 мг/сут) приводило к некоторому повышению концентрации розувастатина в плазме. Клиническая значимость данного взаимодействия, а также значимость взаимодействия с другими статинами, неизвестна.

Доказано, что урсодеооксиголевая кислота уменьшает пиковую плазменную концентрацию (C_{max}) и площадь под кривой (AUC) антагониста кальция нитрендипина у здоровых добровольцев. Рекомендуются тщательное наблюдение за результатом совместного применения нитрендипина и урсодеооксиголевой кислоты. Может потребоваться повышение дозы нитрендипина.

Сообщалось о взаимодействии, которое сопровождалось ослаблением терапевтического эффекта дапсона. Эти сведения, а также данные, полученные *in vitro*, позволяют предположить, что урсодеооксиголевая кислота потенциально может вызвать индукцию ферментов цитохрома P450 3A. Однако, в исследовании взаимодействия с будесонидом, который является субстратом цитохрома P450 3A, подобного эффекта не наблюдалось. При одновременном применении средств, которые метаболизируются с участием этого фермента, необходимо соблюдать осторожность и иметь в виду, что может потребоваться коррекция дозы.

Эстрогенные гормоны, а также препараты для уменьшения концентрации холестерина в крови, такие как клофибрат повышают секрецию холестерина печенью и, таким образом, могут способствовать камнеобразованию в желчном пузыре, вызывая эффект противоположный действию урсодеооксиголевой кислоты, используемой для их растворения.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения: 4 года.

УСЛОВИЕ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

УПАКОВКА

15 капсул в блистере.

Два блистера вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

ИД РБ

6643 - 2018



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А
(«S.C. Rompharm Company S.R.L.», Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A).