

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
УРСОФАЛЬК
(URSOFALK®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: *ursodeoxycholic acid;*

основні фізико-хімічні властивості: білі непрозорі тверді желатинові капсули «0» розміру, що містять білий спресований порошок або гранули;

склад: 1 капсула містить кислоти урсодезоксихолевої 250 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, кремній колоїдний безводний, магнію стеарат, титану діоксид [E 171], желатин, вода очищена, натрію лаурилсульфат.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують для розчинення холестеринових каменів і лікування печінки. Код АТС А05АА02, А05В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Невелика кількість урсодезоксихолевої кислоти звичайно міститься в людській жовчі. Після перорального прийому вона знижує насиченість жовчі холестерином, уповільнюючи поглинання холестерину в тонкому кишечнику і зменшуючи секрецію холестерину в жовч. Очевидно, в результаті розсіювання холестерину і утворення рідких кристалів відбувається часткове розчинення жовчнокам'яного холестерину.

Відповідно до сучасних уявлень вважають, що урсодезоксихолева кислота при гепатичних і холестатичних захворюваннях спричиняє ефект завдяки відносній заміні ліпофільних, подібних до детергентів токсичних жовчних кислот на гідрофільну цитопротекторну нетоксичну урсодезоксихолеву кислоту, а також внаслідок покращення секреторної здатності гепатоцитів і імунорегуляторних процесів.

Фармакокінетика.

При пероральному прийомі урсодезоксихолева кислота швидко поглинається в тонкій кишці та верхній частині клубової кишки шляхом пасивного переносу і в кінцевому відділі клубової кишки шляхом активного переносу. Швидкість поглинання звичайно становить 60-80 %. Після всмоктування жовчна кислота піддається майже повному печінковому кон'югуванню з амінокислотами гліцином і таурином, після чого вона екскретується з жовчю. Кліренс першого проходження через печінку становить близько 60 %.

Під впливом кишкових бактерій здійснюється часткова деградація до 7-кетолітохолевої кислоти і літохолевої кислоти. Літохолева кислота є гепатотоксичною і спричиняє ушкодження печінкової паренхіми у ряді видів тварин. У людини поглинається лише незначна частина, яка сульфатується в печінці і таким чином детоксикується, перед тим як бути виведеною з жовчю та, в остаточному підсумку, з фекаліями.

Біологічний період напіврозпаду урсодезоксихолевої кислоти становить 3,5 – 5,8 дня.

Показання для застосування.

Для розчинення рентгенконтрастних холестеринових жовчних каменів не більше 15 мм в діаметрі у хворих з функціонуючим жовчним міхуром, незважаючи на присутність у ньому жовчного(их) каменя(ів).

Для лікування гастриту з рефлюксом жовчі.

Для симптоматичного лікування первинного біліарного цирозу (ПБЦ) за умов відсутності декомпенсованого цирозу печінки.

Спосіб застосування та дози.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

При різних показаннях рекомендуються нижченаведені добові дози

Для розчинення холестеринових жовчних каменів

Приблизно 10 мг на 1 кг маси тіла щодобово, що відповідає:

до 60 кг	2 капсули
61 - 80 кг	3 капсули
81 - 100 кг	4 капсули
більше 100 кг	5 капсул

Капсули слід ковтати цілими 1 раз на добу, запиваючи невеликою кількістю рідини, ввечері перед сном.

Капсули необхідно застосовувати регулярно.

Час, необхідний для розчинення жовчних каменів, звичайно становить 6 - 24 місяці. Якщо зменшення розмірів жовчних каменів не спостерігається після 12 місяців, терапію препаратом слід припинити.

Успіх лікування потрібно перевіряти за допомогою ультразвукового дослідження або холецистографії через кожні 6 місяців. Необхідно проводити додаткові дослідження для виявлення можливої кальцифікації каменів. Якщо це трапилось, лікування треба припинити.

Для лікування гастриту з рефлюксом жовчі

Приймати щодобово одну капсулу, запиваючи її невеликою кількістю рідини, ввечері перед сном.

Капсули Урсофальку звичайно потрібно приймати протягом 10 – 14 днів. Як правило, тривалість застосування залежить від перебігу захворювання. Рішення про тривалість лікування приймає лікар на індивідуальній основі.

Для симптоматичного лікування первинного біліарного цирозу (ПБЦ)

Добова доза залежить від маси тіла і становить приблизно від 2 до 6 капсул (приблизно 10 – 15 мг урсодезоксихолевої кислоти на 1 кг маси тіла). Рекомендується така схема прийому препарату:

Маса тіла	Добова доза	Ранок	День	Вечір
Від 34 до 50 кг	2 капсули	1	-	1
Від 51 до 65 кг	3 капсули	1	1	1
Від 66 до 85 кг	4 капсули	1	1	2
Від 86 до 110 кг	5 капсул	1	2	2
Більше 110 кг	6 капсул	2	2	2

Пацієнтам з масою тіла до 34 кг і тих, хто має труднощі з ковтанням капсул Урсофальку, рекомендується призначати Урсофальк у вигляді суспензії для перорального застосування.

Капсули слід ковтати цілими, запиваючи невеликою кількістю рідини. Необхідно приділяти увагу регулярності прийому капсул.

Застосування капсул Урсофальку при первинному біліарному цирозі може продовжуватись необмежений час.

У поодиноких випадках у хворих на первинний біліарний цироз на початку лікування можуть погіршитись клінічні симптоми, наприклад може посилитись свербіж. Якщо це трапилось, терапію

Сторінка 3 з 5. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
слід продовжувати із застосуванням 1 капсули Урсофальку на добу, а потім поступово дозу збільшувати (на 1 капсулу щотижня) до досягнення рекомендованої дози.

Побічна дія.

Оцінка несприятливих явищ базується на таких даних щодо їх частоти:

Дуже часті: ті, що спостерігаються більш ніж у 1 хворого, що лікується, з 10	Часті: ті, що спостерігаються більш ніж у 1 хворого, що лікується, із 100
Нечасті: ті, що спостерігаються більш ніж у 1 хворого, що лікується, з 1 000	Рідкі: ті, що спостерігаються більш ніж у 1 хворого, що лікується, з 10 000
Дуже рідкі: ті, що спостерігаються в 1 випадку з 10 000 хворих, що лікуються, або нечисленні, включаючи окремі випадки	

Побічні ефекти з боку шлунково-кишкового тракту:

У клінічних випробуваннях були повідомлення про рідке випорожнення або діарею під час терапії урсодезоксихолевою кислотою (*часто*).

При лікуванні первинного біліарного цирозу мав місце виражений біль у правій верхній частині черевної порожнини (*дуже рідко*).

Порушення з боку печінки та жовчного міхура (дуже рідко):

При лікуванні урсодезоксихолевою кислотою може спостерігатись кальцифікація жовчних каменів.

При терапії розвинених стадій первинного біліарного цирозу спостерігалась декомпенсація печінкового цирозу, яка частково регресувала після припинення лікування.

Реакції гіперчутливості (дуже рідко):

може спостерігатись висипання.

Протипоказання.

Капсули Урсофальку не можна застосовувати:

- при гострому запаленні жовчного міхура або жовчовивідних шляхів;
- при непрохідності жовчних проток (загальної жовчної протоки або протоки міхура).

Капсули Урсофальку не призначають хворим з жовчним міхуром, що не візуалізується радіологічними методами, з кальцифікованими каменями, порушеною скоротністю жовчного міхура або таким, що мають часті жовчні коліки.

Вагітність і лактація.

У людини досвід застосування препарату протягом першого триместру вагітності недостатній. Жінки дітородного віку можуть приймати препарат лише за умов застосування надійних протизаплідних засобів. Перед початком лікування вагітність повинна бути виключена. З міркувань безпеки лікування не можна проводити протягом першого триместру вагітності.

Оскільки даних щодо проникнення урсодезоксихолевої кислоти в грудне молоко недостатньо, її не можна приймати у період лактації.

Передозування.

При передозуванні може спостерігатись діарея. Взагалі передозування є малоймовірним, оскільки поглинання урсодезоксихолевої кислоти знижується при підвищенні дози і вона здебільшого екскретується з калом.

Якщо діарея має місце, дозу потрібно зменшити, а якщо діарея продовжується, необхідно припинити застосування Урсофальку.

Ніяких специфічних контрзаходів не потребується; наслідки діареї потрібно лікувати симптоматично із

Особливості застосування.

Капсули Урсофальку слід застосовувати під спостереженням лікаря.

Протягом перших трьох місяців лікування необхідно перевіряти параметри функції печінки (АСТ (SGOT), АЛТ (SGPT) і (-GT) через кожні 4 тижні, а потім – через кожні 3 місяці.

Щоб оцінити прогрес при лікуванні і виявити завчасно будь-яку кальцифікацію жовчних каменів, залежно від розміру каменя необхідно проводити дослідження загального вигляду жовчного міхура (оральна холецистографія) і можливої непрохідності у положенні стоячи і лежачи на спині (ультразвуковий контроль) через 6 – 10 місяців від початку лікування.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами і користуватись інструментами

Ніякого впливу на здатність керувати транспортними засобами і користуватись інструментами не спостерігалось.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Капсули Урсофальку не можна застосовувати одночасно з колестираміном, колестиполом або антацидними препаратами, які містять алюмінію гідроксид та (або) смектит (алюмінію оксид), оскільки ці препарати зв'язують урсодезоксихолеву кислоту в кишечнику і таким чином зменшують її поглинання і ефективність. Якщо ж застосування препаратів, що містять одну з цих речовин, все ж є необхідним, їх потрібно приймати принаймні за 2 години до або після прийому капсул Урсофальку.

Капсули Урсофальку можуть посилити поглинання циклоспорину з кишечнику. Отже, у хворих, які отримують циклоспорин, необхідно перевірити концентрацію циклоспорину в крові і скоректувати дозу циклоспорину в разі необхідності.

В окремих випадках капсули Урсофальку можуть знижувати всмоктування ципрофлоксацину.

Урсодезоксихолева кислота знижує максимальну концентрацію в плазмі (C_{max}) і площі під кривою (AUC) кальцієвого антагоніста нітрендипіну. Виходячи з цього, а також з єдиного повідомлення про взаємодію з речовиною дапсоном (зменшення терапевтичного ефекту) і з досліджень *in vitro*, можна припустити, що урсодезоксихолева кислота індукує активність метаболізуючого препарат цитохрому P450 3A4.

Отже, при одночасному застосуванні засобів, які метаболізуються за участі цього ферменту, необхідно дотримувати обережно і матина увазі що може виникнути потреба в корекції дози.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при кімнатній температурі (не вище 25°C).

Термін придатності - 5 років. Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Капсули по 10 штук (1 блістер x 10 капсул), 50 штук (2 блістери x 25 капсул) або 100 штук (4 блістери x 25 капсул) у коробці з картону.

Виробник. Др. Фальк Фарма ГмбХ / Dr. Falk Pharma GmbH.

Адреса. Лайненвеберштрассе 5,
Д- 79108 Фрайбург, Німеччина
(Leinenweberstrasse 5,

