

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

**УРСОЛІЗИН 150 мг**

**(URSOLISIN 150 mg)**

**УРСОЛІЗИН 300 мг**

**(URSOLISIN 300 mg)**

### **Склад.**

*Діюча речовина:* 1 капсула містить 150 мг або 300 мг урсодезоксихолевої кислоти;

*допоміжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, кремнію діоксид безводний, титану діоксид (Е 171), желатин.

**Лікарська форма.** Капсули для перорального застосування.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при біліарній патології. Препарати жовчних кислот. Кислота урсодезоксихолева. Код АТС А05А А02.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

- Для розчинення рентгеноконтрастних холестеринових жовчних конкрементів розмірами не більше 10 мм в діаметрі у хворих з функціонуючим жовчним міхуром;
- холестероз жовчного міхура;
- гастрит з рефлюксом жовчі;
- симптоматичне лікування первинного біліарного цирозу (ПБЦ);
- хронічні гепатити та цироз печінки за наявності синдрому холестазу (у складі комплексної терапії).

#### **Протипоказання.**

- Гостре запалення жовчного міхура та жовчовивідних шляхів;
- обструктивна жовтяниця;
- встановлена індивідуальна гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату;
- вагітність.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Для розчинення рентгеноконтрастних холестеринових жовчних конкрементів добова доза препарату становить приблизно 10 мг/кг маси тіла (в більшості випадків ця доза становить 300 – 600 мг), а тривалість лікування – від 6 до 24 місяців. Якщо після 12 місяців лікування зменшення розмірів жовчних конкрементів не спостерігається, терапію слід припинити.

Для лікування гастриту з рефлюксом жовчі звичайна доза препарату становить 150 – 300 мг щоденно. Звичайно таке лікування триває протягом 10 – 14 днів, але остаточне рішення про продовження терапії приймається індивідуально з урахуванням кількості позитивних змін у стані пацієнта.

Для лікування ПБЦ, хронічних гепатитів, цирозу печінки, що супроводжуються синдромом холестазу, звичайна доза препарату становить приблизно 10 мг/кг маси тіла щоденно. В цьому випадку тривалість лікування необмежена і визначається індивідуально.

Препарат бажано застосовувати під час або після прийому їжі. Доза препарату може бути змінена лікарем на підставі результатів ультразвукового або рентгенографічного дослідження.

#### **Побічні реакції.**

При застосуванні рекомендованих доз препарат добре переноситься. Лише іноді під час лікування спостерігалися патологічні прояви, які зникали після припинення терапії. При застосуванні препарату

### ***Передозування.***

Препарат добре переноситься у дозах до 4 г урсодезоксихолевої кислоти на день. Немає інформації про випадки його передозування, а також про специфічні антидоти. У разі випадкового прийому урсодезоксихолевої кислоти у дозах, що перевищують терапевтичні, слід вжити звичайних медичних заходів, які рекомендується проводити при інтоксикації.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Препарат не рекомендований для застосування вагітними жінками. Жінки дітородного віку можуть застосовувати препарат, але при настанні вагітності лікування слід припинити.

Оскільки досвід застосування препарату жінками в період лактації відсутній, застосовувати препарат жінкам, які годують немовлят груддю, не рекомендується.

### ***Діти.***

Досліджень щодо застосування препарату для лікування педіатричної групи пацієнтів не проводилось, тому його застосування не рекомендовано.

### ***Особливості застосування.***

При проведенні лікування з метою перевірки ефективності терапії необхідно контролювати склад жовчі. У пацієнтів, які лікуються з метою розчинення жовчних конкрементів, доцільно перевіряти ефективність терапії методами холецистографії або ультразвукового дослідження через кожні три тижні лікування.

Протягом лікування необхідно перевіряти показники печінкової функції, протягом перших 3 місяців терапії - щомісячно, потім – кожні 3 місяці.

Рекомендується уникати призначення препарату пацієнтам, в яких спостерігаються часті біліарні коліки, хворим на біліарні інфекційні захворювання та з серйозними ураженнями підшлункової залози, що супроводжуються ураженням кишечника: тобто патологіями, які можуть впливати на кишково-печінкову циркуляцію жовчних кислот (резекція та стома клубової кишки, регіонарний ілеїт тощо).

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Невідомо жодного випадку негативного впливу препарату на здатність керувати автотранспортом та працювати з механізмами.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Слід уникати одночасного застосування препарату з речовинами, що інгібують кишкову абсорбцію жовчних кислот (такими як колестирамін), та з препаратами, які підвищують біліарне виведення холестерину (естрогени, гормональні контрацептиви, деякі гіполіпідемічні препарати).

### ***Фармакологічні властивості.***

**Фармакодинаміка.** Діючою речовиною препарату є урсодезоксихолева кислота – жовчна кислота, яка фізіологічно присутня у жовчі людини у вигляді холевої кислоти або ксенодезоксихолевої кислоти. Урсодезоксихолева кислота шляхом перетворення літогенної жовчі у нелітогенну форму покращує розчинення холестеринових конкрементів. Клінічна терапевтична активність препарату пов'язана із його здатністю перешкоджати насиченню літогенної жовчі та коригувати зміни холепоетичної функції, запобігаючи утворенню конкрементів та створюючи відповідні умови для розчинення наявних конкрементів. Препарат швидко та ефективно послаблює симптоми диспепсії, якими супроводжуються зазначені патології. Відсутність виражених побічних ефектів свідчить, що урсодезоксихолева кислота безпечніша, ніж попередні препарати для розчинення жовчних конкрементів.

**Фармакокінетика.** Після перорального застосування урсодезоксихолева кислота абсорбується шлунково-кишковим трактом як шляхом пасивної дифузії на рівні порожньої та ободової кишки, так і шляхом активного транспорту на рівні клубової кишки. Максимальні рівні урсодезоксихолевої кислоти досягаються через 15-30 хв. після прийому препарату. Рівень печінкового кліренсу препарату високий: засіб переважно метаболізує у печінці. Урсодезоксихолева кислота виділяється із жовчю у формі кон'югатів та частково – з фекаліями.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** тверді білі желатинові капсули, які містять білий порошок.

**Термін придатності.**

Термін придатності - 3 роки. Препарат не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 капсул у блістері з ПВХ/алюмінію. По 2 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Мітім С.р.л. / Mitim S.r.l.

**Місцезнаходження.** вiа Качамалі, 34-36-38 – 25125 Брешиа, Італія / via Sacciamali, 34-36-38 - 25125, Brescia, Italy.

**Власник реєстраційного посвідчення.** Magis Фармасьютічі С.п.А., вiа Качамалі, 34-36-38 - 25125, Брешиа, Італія / Magis Farmaceutici S.p.A., via Sacciamali, 34-36-38 - 25125, Brescia, Italy.