

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
УРСОХОЛ®
(URSOCHOL)

Склад:

діюча речовина: ursodeoxycholic acid; 1 капсула містить урсодеоксихолієвої кислоти (у перерахуванні на 100 % сухої речовини) 250 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, метилцелюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при біліарній патології.

Код АТС А05А А02.

Клінічні характеристики.

Показання. 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 за умов відсутності декомпенсованого цирозу печінки.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Хворі з жовчним міхуром, що не візуалізується радіологічними методами, кальцифіковані камені жовчного міхура, порушена скоротливість жовчного міхура, хворі з частими жовчними коліками.

Гостре запалення жовчного міхура або жовчовивідних шляхів; непрохідність жовчних протоків.

Цироз печінки в стадії декомпенсації.

Маса тіла до 35 кг (для цієї форми препарату).

Вагітність і період годування груддю.

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо пацієнтам з масою тіла більше 35 кг.

При різних показаннях рекомендуються наступні добові дози.

Для розчинення холестеринових жовчних каменів.

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

35 - 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.

Ефективність 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 1 капсулу на добу, запиваючи її невеликою кількістю рідини, ввечері перед сном.

Капсули Урсохол® звичайно потрібно приймати протягом 10 - 14 днів. Як правило, тривалість застосування залежить від перебігу захворювання. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Для симптоматичного лікування первинного біліарного цирозу.

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 35 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

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

Застосування капсул Урсохол® 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 слід продовжувати із застосуванням 1 капсули Урсохол® на добу, а потім поступово дозу збільшувати (на 1 капсулу щотижня) до досягнення рекомендованої дози.

Побічні реакції. Побічні ефекти з боку шлунково-кишкового тракту: рідкі випорожнення або діарея під час терапії урсодезоксихолевою кислотою (часто).

При лікуванні первинного біліарного цирозу можливий біль у правій верхній частині черевної порожнини (дуже рідко).

Порушення з боку гепатобіліарної системи (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 висипи.

Передозування. Симптоми: при передозуванні можлива діарея.

Лікування: припинення застосування препарату. Лікування симптоматичне зі збереженням балансу рідини та електролітів.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності та годування груддю. Жінки дітородного віку можуть приймати препарат лише за умови застосування надійних протизаплідних засобів.

Перед початком лікування вагітність повинна бути виключена.

Діти. Препарат протипоказаний дітям з масою тіла до 35 кг.

Особливості застосування. Капсули Урсохол® слід застосовувати під спостереженням лікаря.

Ефективність 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 слід припинити.

Протягом перших 3 місяців лікування необхідно перевіряти параметри функції печінки (*ACT (SGOT)* аспартатамінотрансфераза, *ALT (SGPT)* аланінтрансаміназа і *g-GT* гамма-глутамілтранспептидаза)

через кожні 4 тижні, а потім – через кожні 3 місяці.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

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

В окремих випадках капсули Урсохол можуть знижувати всмоктування ципрофлоксацину.

Урсохол® може посилити поглинання циклоспорину з кишечнику. Отже, у хворих, які отримують циклоспорин, необхідно перевірити концентрацію циклоспорину в крові і в разі необхідності скоригувати дозу циклоспорину.

Підвищує ефект пероральних протидіабетичних засобів.

Урсодезоксихолева кислота знижує максимальну концентрацію в плазмі і площі під кривою 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 дотримуватися обережності і враховувати, що може знадобитися корекція дози.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Чинить мембраностабілізуючу, гепатопротекторну, жовчогінну, холелітичну та імунomodulювальну дію. Вбудовується у мембрану гепатоциту, стабілізує її структуру і захищає печінкову клітину від ушкоджуючих факторів. Конкурентно інгібує всмоктування ліпофільних жовчних кислот у кишечнику, підвищує їх «фракційний» оборот при ентерогепатичній циркуляції. Індукує утворення жовчі, багатої бікарбонатами, що призводить до збільшення її пасажу і стимулює виведення токсичних жовчних кислот з калом. Заміщаючи неполярні жовчні кислоти, формує нетоксичні змішані міцели. Гальмує синтез холестерину в печінці. Утворює з молекулами холестерину рідкі кристали і перешкоджає його всмоктуванню в кишечнику, зменшує літогенність жовчі, знижує холато-холестериновий індекс, сприяє розчиненню холестеринових каменів і попереджує їх утворення. При холестази активує Ca²⁺-залежну α-протеїназу і стимулює екзоцитоз, зменшує концентрацію жовчних кислот (холевої, літохолевої, дезоксихолевої та ін.).

Імунологічна активність обумовлена зменшенням експресії антигенів гістосумісності HLA-1 на гепатоцитах і HLA-2 на холангіоцитах, знижує «атаку» імункомпетентних імунoglobulinів (у першу чергу, Ig M), зменшує утворення цитотоксичних Т-лімфоцитів.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо Урсохол® добре всмоктується в тонкій кишці за рахунок пасивної дифузії, а в клубовій кишці – за допомогою активного транспорту. Максимальна концентрація у плазмі досягається в межах 30 - 60 хв після прийому.

При регулярному прийомі стає основною жовчною кислотою у плазмі крові і становить приблизно 96 - 99 % від їх загального вмісту.

Максимальна концентрація в жовчі відмічається при добовій дозі 10 - 14 мг/кг. При подальшому збільшенні дози концентрація урсодезоксихолевої кислоти в жовчі не підвищується. Проникає крізь плацентарний бар'єр. Приблизно 50 - 70 % дози виводиться з жовчю і частково – з фекаліями.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білі, непрозорі, тверді желатинові капсули, що містять білий порошок або гранули.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Термін придатності. 2 роки.

Сторінка 4 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Упаковка. По 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 5 або 10 контурних чарункових упаковок у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.