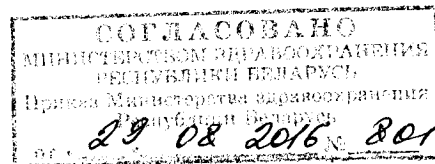


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

УРСОРОМ-ЛФ



ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
УРСОРОМ-ЛФ

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

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.

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 Урсором-ЛФ в дозировке 250 мг отсутствуют. Для пациентов, чья масса тела меньше 47 кг или для пациентов, которым трудно глотать капсулы Урсором-ЛФ в дозировке 250 мг, рекомендуется суспензия для приема внутрь 250 мг/5 мл.

Для различных показаний к применению рекомендованы следующие ежедневные режимы дозирования:

В случае пропуска дозы не нужно принимать двойную дозу для восполнения забытой, следует продолжить прием согласно назначениям врача.

Для растворения холестериновых желчных камней

Приблизительно 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела человека:

до 60 кг - 2 твердые капсулы;

61-80 кг - 3 твердые капсулы;

81-100 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 месяца. 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-ЛФ, 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 100	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 Урсором-ЛФ для лечения первичного билиарного цирроза может быть ограничено 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 Урсором-ЛФ ежедневно, далее следует постепенно повышать дозировку (увеличивая суточную дозу еженедельно на одну капсулу) до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

Пожилые пациенты

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы у данной группы пациентов. Тем не менее, назначение препарата необходимо осуществлять с осторожностью.

Дети и подростки

Несмотря на то, что нет принципиальных ограничений для применения урсодезоксихолевой кислоты, не рекомендуется назначать детям с массой тела менее 47 кг или младше 6 лет из-за возможных затруднений при глотании. Если ребенок весит менее 47 кг или испытывает трудности с проглатыванием капсул, рекомендуется применять лекарственное средство в виде суспензии.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Оценка нежелательных эффектов основана на нижеследующих данных о частоте возникновения:

Широко распространенные: более чем у 1 из 10, применявших препарат.

Распространенные: более чем у 1 из 100, применявших препарат.

Нераспространенные: менее чем у 1 из 10, применявших препарат.

Редко: менее чем у 1 из 10000, применявших препарат.

Очень редко: 1 из 10 000, применявших препарат, или меньше, включая единичные случаи.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

В клинических исследованиях очень распространены отчеты о тестобразном стуле или диарее. Очень редко во время лечения первичного билиарного цирроза возникали сильные боли в области живота с правой стороны.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Во время лечения урсодезоксихолевой кислотой очень редко может возникнуть кальцинирование камней. Во время лечения поздних стадий первичного билиарного цирроза, очень редко наблюдалась декомпенсация цирроза печени, которая исчезает после отмены препарата.

Реакции повышенной чувствительности:

В очень редких случаях может возникнуть аллергическая сыпь (крапивница).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не перечисленных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться за консультацией к врачу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- гиперчувствительность к активному веществу или другим ингредиентам, входящим 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 (для данной лекарственной формы).

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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Прием препарата Урсором-ЛФ должен осуществляться под наблюдением врача.

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

При применении для растворения 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-ЛФ применять не следует.

Пациенткам, принимающим Урсором-ЛФ 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-ЛФ 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.

По данным немногих описанных случаев применения препарата у женщин, кормящих грудью, концентрации урсодезоксихолевой кислоты в грудном молоке очень низкие, и, вероятно, нежелательные реакции у вскармливаемых младенцев не ожидаются.

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-ЛФ, капсулы 250 мг не следует применять совместно с холестирамином, холестиполом, антацидами, содержащими алюминия гидроксид и/или смектит (алюминия оксид), потому что данные препараты связывают урсодезоксихолевую кислоту в кишечном тракте и тем самым ингибируют абсорбцию и эффективность. Если примене-

ние препарата, содержащего одно из этих веществ необходимо, то его нужно принимать, по крайней мере, за 2 часа перед или после приема капсул Урсором-ЛФ.

Препарат Урсором-ЛФ 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-ЛФ может уменьшать абсорбцию ципрофлоксацина.

Урсодезоксихолевая кислота снижает максимальную концентрацию в плазме крови (С_{max}) и площадь под кривой (AUC) кальциевого антагониста нитрендипина. Исходя из этого, а также единственного сообщения о взаимодействии с веществом диапсоном (уменьшение терапевтического эффекта) и из исследований *in-vitro*, можно предположить, что урсодезоксихолевая кислота индуцирует активность цитохрома Р450 3А4, что метаболизирует препарат.

В клинических исследованиях наблюдалось взаимодействие с будесонидом, который является субстратом цитохрома Р450 3А.

В клинических исследованиях у здоровых добровольцев совместное применение урсодезоксихолевой кислоты (в дозе 500 мг/сут) и розувастатина (в дозе 20 мг/сут) немного повышало уровень розувастатина в плазме крови. Клиническая значимость этого взаимодействия в отношении других статинов неизвестна.

Эстрогены и гиполипидемические средства, такие как клофибрат, увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность лекарственного средства растворять холестериновые камни.

Из отчета о взаимодействии с диафенилсульфоном (уменьшение терапевтического эффекта) и исследований *in-vitro*, можно предположить, что урсодезоксихолевая кислота влияет на метаболизм диафенилсульфона ферментами цитохрома Р450 3А4. Таким образом, следует соблюдать меры предосторожности в случае совместного применения препаратов, метаболизирующихся этим ферментом, и может потребоваться корректировка дозы.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке в защищенном от света и влаги месте.

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.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А /СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, Тел./факс: (01774)-53801, E-mail: office@lekpharm.by

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, Тел./факс: (01774)-53801, E-mail: office@lekpharm.by