

Состав

действующее вещество: ursodeoxycholic acid;

1 капсула содержит урсodeоксихолиевой кислоты 250 мг;

вспомогательные вещества: мальтодекстрин 150 мг.

Фармакологические свойства

Незначительное количество урсodeоксихолиевой кислоты найдено в желчи человека. После перорального применения урсodeоксихолиевая кислота снижает насыщенность желчи холестерином, подавляя его поглощения в кишечнике и снижая секрецию холестерина в желчь. Возможно, благодаря дисперсии холестерина и образованию жидких кристаллов происходит постепенное растворение желчных камней.

Согласно современным данным считается, что эффект урсodeоксихолиевой кислоты при заболеваниях печени и холестаза обусловлен относительной заменой липофильных, подобных моющих токсичных желчных кислот гидрофильной цитопротекторное нетоксичной урсodeоксихолиевой кислотой, улучшением секреторной способности гепатоцитов и иммунорегуляторных процессов.

Фармакокинетика

После приема внутрь средство быстро и полностью абсорбируется: в тонкой и верхней подвздошной кишке — путем пассивного транспортировки, а в терминальной подвздошной кишке — путем активного транспорта.

Биодоступность в среднем составляет 60-80%. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови-30-60 минут. Проникает через плацентарный барьер. Метаболизируется в печени путем конъюгации с аминокислотами глицином и таурином. Клиренс первого прохождения через печень составляет до 60%. Выделяется из организма с желчью. В зависимости от суточной дозы и основного нарушения или состояния печени более гидрофильная урсodeоксихолиевая кислота аккумулируется в желчи.

Биологический период полураспада урсodeоксихолиевой кислоты составляет 4-6 дней.

Показания

- *Муковисцидоз*
- Пользователей из клинических отчетов других препаратов, касается длительного применения урсодеоксихолевой кислоты (в течение периода до 10 лет) при лечении детей с гепатобилиарными нарушениями, связанными с муковисцидозом. Существуют данные в пользу того, что применение урсодеоксихолевой кислоты может уменьшить пролиферацию в желчных протоках, остановить прогрессирование гистологических изменений и даже устранить гепатобилиарные изменения в условиях перехода терапии на ранних стадиях муковисцидоза. Для лучшей эффективности профилактики лечения с применением урсодеоксихолевой кислоты должна быть начата сразу же после уточнения диагноза муковисцидоза врачом.
- растворение рентгеннегативных холестериновых желчных камней размером не более 15 мм в диаметре у пациентов с функционирующим желчным пузырем, несмотря на присутствие в нем желчного(ых) камня(ей).
- профилактика лечения гастрита с рефлюксом желчи.
- симптоматическое профилактическое лечение первичного билиарного цирроза (ПБЦ) при отсутствии декомпенсированного цирроза печени.
- для профилактики лечения гепатобилиарных расстройств при муковисцидозе у детей в возрасте от 6 до 18 лет.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любой вещества, входящего в состав диетической добавки.
- Острое воспаление желчного пузыря или желчных протоков.
- Непроходимость желчных протоков (закупорка общего желчного протока или протока).
- Частые эпизоды печеночных колик.
- Рентгеноконтрастные кальцифицированные камни желчного пузыря.
- Нарушение сократительной желчного пузыря.
- Неудачный результат портоентеростомии или отсутствие адекватного желчного оттока у детей с атрезией желчных путей.

Особенности применения

Прием диетической добавки Урсаза следует осуществлять после консультации врача и под наблюдением врача.

В течение первых трех месяцев профилактики лечения функциональные показатели работы печени (АСТ, АЛТ и ГГТ) следует контролировать каждые 4

недели, а в дальнейшем — 1 раз в три месяца. Это позволяет определить наличие или отсутствие ответа на профилактику лечения у пациентов с ПБЦ, а также своевременно выявить потенциальные нарушения функции печени, особенно у пациентов с ПБЦ на поздних стадиях.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Диетическая добавка не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные из исследований на животных не показали влияния урсodeоксихолиевой кислоты на фертильность. Данные о влиянии на фертильность у человека отсутствуют в открытых источниках.

Данные по применению урсodeоксихолиевой кислоты беременным женщинам недостаточны. Урсаза не следует применять в период беременности, за исключением случаев крайней необходимости. Обязательна консультация с врачом.

По данным нескольких зафиксированных случаев применения лекарственных средств кормления грудью, содержание урсodeоксихолиевой кислоты в грудном молоке был крайне низким, поэтому не следует ожидать развития каких-либо нежелательных явлений у детей, получающих такое молоко.

Способ применения и дозы

Возрастных ограничений для применения диетической добавки Урсаза нет. Диетическую добавку следует применять внутрь больным с массой тела более 47 кг. Для пациентов, которые имеют массу тела менее 47 кг или у которых возникают трудности при глотании капсул, следует применять средство в форме суспензии.

Для растворения холестериновых желчных камней.

Средство применять 1 раз в сутки вечером перед сном в дозе примерно 10 мг/кг массы тела.

Масса тела (кг)	Капсулы
--------------------------------	----------------

47-60 кг	2
61-80 кг	3
81-100 кг	4
более 100 кг	5

Капсулы глотать целиком, запивая небольшим количеством жидкости. Следует соблюдать регулярности приема.

Продолжительность профилактики лечения обычно составляет 6-24 месяца. Если уменьшение размеров желчных камней не наблюдается после 12 месяцев, терапию средства следует прекратить.

Для профилактики лечения гастрита с рефлюксом желчи.

Средство применять 1 раз в сутки вечером перед сном в дозе 1 капсула. Капсулы глотать целиком, запивая небольшим количеством жидкости.

Продолжительность профилактики лечения зависит от состояния больного и обычно составляет 10-14 дней. Врач должен принимать решение о продолжительности лечения в каждом случае индивидуально с пациентом.

Для симптоматического лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ).

Суточная доза средства зависит от массы тела и составляет примерно 14 ± 2 мг/кг массы тела. В первые 3 месяца профилактики лечения распределить суточную дозу на 3 приема, в дальнейшем при улучшении показателей функции печени средство применять 1 раз в сутки вечером.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг массы тела)	Капсулы			
		первые 3 месяца			в дальнейшем
		утро	день	вечер	вечер (1 раз в сутки)
47-62	12-16	1	1	1	3
63-78	13-16	1	1	2	4
79-93	14-16	1	2	2	5
94-109	15-16	2	2	2	6

более 110		2	2	3	7
-----------	--	---	---	---	---

Капсулы глотать целиком, запивая небольшим количеством жидкости. Следует соблюдать регулярности приема.

Продолжительность применения при первичном билиарном циррозе может быть неограниченной во времени.

Дети

Для детей с муковисцидозом в возрасте от 6 до 18 лет дозировка составляет 20 мг/кг/сут и делится на 2-3 приема, с последующим увеличением дозы до 30 мг/кг/сут в случае необходимости.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг)	Урсаза, капсулы по 250 мг		
		Утро	День	Вечер
20-29	17-25	1	—	1
30-39	19-25	1	1	1
40-49	20-25	1	1	2
50-59	21-25	1	2	2
60-69	22-25	2	2	2
70-79	22-25	2	2	3
80-89	22-25	2	3	3
90-99	23-25	3	3	3
100- 109	23-25	3	3	4
>110		3	4	4

Дети

Для растворения холестериновых желчных камней, профилактики лечения гастрита с рефлюксом желчи и симптоматического лечения ПБЦ.

Нет принципиальных возрастных ограничений для применения Урсаза детям, но если ребенок весит менее 47 кг и / или если ребенок испытывает трудности с глотанием, рекомендуется применять средство в форме суспензии.

Для профилактики лечения гепатобилиарных расстройств при муковисцидозе

Применять детям в возрасте от 6 до 18 лет.

Передозировка

В случаях передозировки возможна диарея. Другие симптомы передозировки маловероятны, поскольку поглощение урсодеоксихолевой кислоты уменьшается при увеличении дозы и поэтому основная ее количество выводится с калом.

В случае появления диареи дозу нужно уменьшить, а если диарея постоянная, терапию следует прекратить.

В специфических мероприятиях нужды нет. Последствия диареи необходимо лечить симптоматично, с восстановлением баланса жидкости и электролитов.

Дополнительная информация по особым групп пациентов.

Длительная терапия высокими дозами урсодеоксихолевой кислоты (28-30 мг / кг / сут) у пациентов с первичным склерозирующим холангитом (применение по незарегистрированным показаниям) была связана с более высокой частотой серьезных нежелательных явлений.

Побочные реакции

Со стороны желудочно-кишечного тракта: в имеющихся, в открытых источниках, клинических исследованиях были частыми сообщением о пастообразные стул или диарею во время лечения урсодеоксихолевой кислотой.

Очень редко при профилактике лечения первичного желчного цирроза отмечался сильный абдоминальная боль с локализацией в правом подреберье.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко при лечении урсодеоксихолевой кислотой возможна кальцификация желчных камней.

Во время терапии развитых стадий первичного билиарного цирроза очень редко наблюдалась декомпенсация цирроза печени, которая частично регрессировал после прекращения лечения.

Со стороны иммунной системы: очень редко возможны аллергические реакции, включая сыпь, крапивницу.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко возможны аллергические реакции, включая сыпь, крапивницу.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке производителя при температуре не выше 25 ° С.

Упаковка

По 60 капсул в упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта и после консультации врача.

Производитель

ООО «Фармацевтическая компания» Элемент здоровья «.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, Киев, ул. Эстонская, 120.