

Состав

действующее вещество: урсодеоксихолевая кислота;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 500 мг урсодезоксихолевой кислоты;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, крахмал кукурузный кукурузный, натрия крахмала (тип А), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, оболочка белая 03В28796 (гипромеллоза 6, титана диоксид (Е 171), макрогол 400).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: почти белые продолговатые таблетки длиной 17 мм с поперечной чертой деления с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые для лечения печени и желчевыводящих путей. Средства, применяемые при билиарной патологии.

Код АТХ А05А А02.

Средства, применяемые в случае заболевания печени, липотропные вещества.

Код АТХ А05В.

Фармакодинамика

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

Согласно современным знаниям считают, что эффект урсодеоксихолевой кислоты при заболеваниях печени и холестазах обусловлен относительной заменой липофильных, подобных моющих токсичных желчных кислот гидрофильной цитопротекторной нетоксичной урсодезоксихолевой кислотой, улучшением секреторной способности гепатоцитов и иммунорегуляторных

процессов.

Применение детям

Муковисцидоз

Пользователи из клинических отчетов, касаются длительного применения урсодезоксихолевой кислоты (в течение периода до 10 лет) при лечении детей с гепатобилиарной нарушениями, связанными с муковисцидозом. Существуют данные в пользу того, что применение урсодезоксихолевой кислоты может уменьшить пролиферацию в желчных протоках, остановить прогрессирование гистологических изменений и даже устранить гепатобилиарные изменения, при условии начала терапии на ранних стадиях муковисцидоза. Для лучшей эффективности лечения с применением урсодезоксихолевой кислоты следует начать сразу же после уточнения диагноза муковисцидоза.

Фармакокинетика

При пероральном применении урсодезоксихолевая кислота быстро всасывается в тощей кишке и верхнем отделе подвздошной кишки путем пассивного транспорта, а в терминальном отделе подвздошной кишки - путем активного транспорта. Скорость поглощения обычно составляет 60-80%. После поглощения желчная кислота подлечит в печени почти полной конъюгации с аминокислотами глицином и таурином и после этого выводится с желчью. Клиренс первого прохождения через печень составляет до 60%.

В зависимости от суточной дозы и основного нарушения или состояния печени более гидрофильная урсодезоксихолевая кислота кумулируется в желчи. В то же время наблюдается относительное уменьшение других более липофильных желчных кислот.

Под влиянием кишечных бактерий происходит частичная деградация до 7 кетолитохоловой и литохоловой кислот. Литохоловая кислота является гепатотоксической и вызывает повреждения паренхимы печени у некоторых видов животных. У человека поглощается лишь незначительное ее количество, которое в печени сульфатируется и таким образом детоксифицируется, прежде чем быть выведенной с желчью и, наконец, с калом.

Биологический период полураспада урсодезоксихолевой кислоты составляет 3,5-5,8 суток.

Показания

Для растворения рентгеготрицательных холестериновых желчных камней не более 15 мм в диаметре у больных с функционирующим желчным пузырем, несмотря на наличие в нем желчного (ых) камня (ей).

Для симптоматического лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ) при условиях отсутствия декомпенсированного цирроза печени.

Для лечения гепатобилиарных нарушений при муковисцидозе детям в возрасте от 6 до 18 лет.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому веществу, входящему в состав лекарственного средства;
- острое воспаление желчного пузыря или желчных протоков;
- закупорки желчного протока (закупорки общего желчного протока или протока);
- частые эпизоды печеночных колик;
- рентгеноконтрастные кальцифицированные камни желчного пузыря;
- нарушения сократимости желчного пузыря;
- цирроз печени в стадии декомпенсации;
- неудачный результат портоэнтеростомии или отсутствие адекватного желчного оттока у детей с атрезией желчных путей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Урсодеоксихолиевую кислоту нельзя применять одновременно с холестирамином, колестиполом или антацидными препаратами, содержащими гидроокись алюминия и/или смектит (окись алюминия), поскольку эти препараты связывают урсодеоксихолиевую кислоту в кишечнике и таким образом препятствуют ее поглощению и уменьшают эффективность. Если применение препаратов, содержащих одну из названных веществ, необходимо, их нужно принимать минимум за 2 часа до или через 2 часа после приема препарата.

Урсодеоксихолевая кислота может усилить поглощение циклоспорина из кишечника. У пациентов, принимающих циклоспорин, врач должен проверять концентрацию этого вещества в крови и при необходимости корректировать дозу циклоспорина.

В отдельных случаях препарат может уменьшать поглощение ципрофлоксацина.

Урсодеоксихолиевая кислота снижает максимальную концентрацию препаратов в плазме крови (C_{max}) и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) для кальциевого антагониста нитредипина.

Исходя из этого, а также из сообщения об одном случае взаимодействия с дапсоном (уменьшение терапевтического эффекта) и исследований *in vitro*, можно утверждать, что урсодеоксихолевая кислота индуцирует фермент цитохрома P450 3A, который метаболизирует лекарственные средства.

Следовательно, в случае совместного применения лекарственных средств, которые метаболизируются с участием этого фермента, следует быть особенно осторожными и иметь в виду, что в случае необходимости возможен подбор дозы.

Особенности применения

Таблетки Урсосан форте нужно принимать под наблюдением врача.

В течение первых 3 месяцев терапии врач должен проводить мониторинг показателей функции печени АСТ (SGOT), АЛТ (SGPT) и γ-GT каждые 4 недели. Это позволяет определить наличие или отсутствие реакции на лечение у пациентов с ПБЦ, а также своевременно выявить потенциальные нарушения функции печени, особенно у пациентов с ПБЦ на поздних стадиях.

Применение для растворения холестериновых желчных камней

Через 6-10 месяцев после начала лечения с помощью оральной холецистографии необходимо определить общий вид камня и вид закупорки желчного пузыря в положении пациента стоя и лежа на спине (ультразвуковое исследование). Это необходимо для оценки терапевтического прогресса и для своевременного выявления возможной кальцификации желчных камней.

Препарат нельзя принимать больным с желчным пузырем, не визуализируется рентгенологическими методами, с кальцифицированными камнями, нарушенной сократимостью желчного пузыря или таким, которые имеют частые желчные колики.

Лечение пациентов с ПБЦ на поздней стадии

Очень редко сообщали о случаях декомпенсации цирроза печени, которая частично регрессировала после прекращения терапии.

У пациентов с ПБЦ очень редко возможно усиление симптомов в начале лечения, например возможно усиление зуда. В таких случаях дозу препарата

следует снизить до одной таблетки в сутки, а затем дозу следует постепенно повышать, как описано в разделе «Способ применения и дозы».

В случае развития диареи следует уменьшить дозировку. Если диарея приобретает постоянный характер, лечение следует прекратить.

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

Влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не наблюдалось.

Применение в период беременности или кормления грудью

Исследования на животных не выявили влияния урсodeоксихолевой кислоты на фертильность. Данные о влиянии на фертильность человека отсутствуют.

Данные по применению урсodeоксихолевой кислоты беременным женщинам недостаточны. Результаты исследований на животных свидетельствуют о репродуктивной токсичности на ранних стадиях беременности. Препарат не следует применять беременным, если в этом нет необходимости. Женщины репродуктивного возраста должны принимать препарат только в случае надежной контрацепции.

Рекомендуется использовать негормональные противозачаточные средства или пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов. Пациенткам, которые получают Урсосан форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, для растворения камней в желчном пузыре, следует использовать эффективные негормональные средства контрацепции, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать камнеобразования в желчном пузыре. До начала лечения следует исключить возможность беременности.

По данным нескольких зафиксированных случаев применения препарата кормящим грудью, содержание урсodeоксихолевой кислоты в молоке было очень низким, поэтому не следует ожидать развития каких-либо нежелательных явлений у детей грудного возраста.

Способ применения и дозы

Пациентам с массой тела менее 47 кг или тем, у кого возникают трудности при глотании таблеток, возможно применение урсodeзоксихолевой кислоты в другой лекарственной форме.

Для растворения холестериновых желчных камней

Примерно 10 мг урсодезоксихолевой кислоты/кг массы тела в сутки (см. Табл.1)

Масса тела (кг)	Количество таблеток
до 60	1
61-80	1 ½
81-100	2
больше 100	2 ½

Таблетки нужно глотать не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, вечером перед сном.

Таблетки нужно принимать регулярно.

Необходим для растворения желчных камней время обычно составляет 6-24 месяца. Если уменьшение размеров желчных камней не наблюдается после 12 месяцев приема, продолжать терапию не следует.

Успех лечения нужно проверять каждые 6 месяцев с помощью ультразвукового или рентгеновского исследования. В процессе проведения дополнительных исследований нужно проверять, со временем не состоялась кальцификация камней. Если это случилось, лечение следует прекратить.

Для симптоматического лечения ПБЦ

Суточная доза зависит от массы тела и варьирует от 1½ до 3½ таблеток (14 ± 2 мг урсодезоксихолевой кислоты на килограмм массы тела), см. табл. 2.

В первые 3 месяца лечения препарат нужно принимать в течение дня, распределив суточную дозу на несколько приемов. При улучшении показателей функции печени дозу можно принимать 1 в сутки, вечером.

Масса тела (кг)	Урсосан форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг			
	первые 3 месяца			в дальнейшем
	утро	день	вечер	вечер (1 раз на добу)

46-62	½	½	½	1 ½
63-78	½	½	1	2
79-93	½	1	1	2 ½
94-109	1	1	1	3
больше 110	1	1	1 ½	3 ½

Таблетки нужно глотать не разжевывая, запивая жидкостью. Препарат необходимо применять регулярно.

Применение препарата при первичном билиарном циррозе возможно в течение длительного периода.

У пациентов с первичным билиарным циррозом редко в начале лечения возможно ухудшение клинических симптомов, например, может усиливаться зуд. В таком случае лечение следует продолжать, принимая половину таблетки в сутки, после чего постепенно повышать дозу (увеличивая каждую неделю суточную дозу на половину таблетки Урсосан форте до достижения показанного режима дозирования).

Применение детям

Дети с муковисцидозом в возрасте от 6 до 18 лет

Доза составляет 20 мг/кг/сут и разделяется на 2-3 приема с последующим увеличением дозы до 30 мг/кг/сут в случае необходимости.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг)	Урсосан форте, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг		
		утро	день	вечер
20-29	17-25	½	-	½
30-39	19-25	½	½	½
40-49	20-25	½	½	1
50-59	21-25	½	1	1
60-69	22-25	1	1	1
70-79	22-25	1	1	1 ½
80-89	22-25	1	1 ½	1 ½
90-99	23-25	1 ½	1 ½	1 ½
100-109	23-25	1 ½	1 ½	2
>110		1 ½	2	2

Дети

Для растворения холестериновых желчных камней и симптоматического лечения ПБЦ:

Нет принципиальных возрастных ограничений для применения препарата Урсосан форте детям, но детям с массой тела менее 47 кг и/или детям, которые испытывают трудности с глотанием, рекомендуется применять урсодеоксихолевую кислоту в другой лекарственной форме.

Для лечения гепатобилиарных нарушений при муковисцидозе применять детям в возрасте от 6 до 18 лет.

Передозировка

В случае передозировки возможно диарея. Другие симптомы передозировки маловероятны, поскольку поглощение урсодезоксихолевой кислоты уменьшается при увеличении дозы, поэтому большинство дозы выводится с калом.

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

Лечение симптоматическое и предусматривает восстановление 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

Оценка частоты нежелательных эффектов базируется на следующих данных:

Очень часто > 1/10.

Часто > 1/100 и <1/10.

Нечасто > 1/1000 и <1/100.

Редко > 1/10 000 и <1/1000.

Очень редко <1/10 000, включая отдельные случаи.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Во время клинических исследований часто сообщались о пастообразных стул или диарею протяжении лечения урсодезоксихолевой кислотой.

Очень редко при лечении ПБЦ отмечался сильный абдоминальная боль в правом подреберье.

Со стороны печени и желчного пузыря

Очень редко: при лечении урсодексихолевой кислотой возможна кальцификация желчных камней.

В течение терапии развитых стадий ПБЦ очень редко наблюдается декомпенсация цирроза печени, частично уменьшается после прекращения лечения.

Реакции гиперчувствительности

Очень редко возможны аллергические реакции, включая сыпь, крапивницу.

Срок годности

4 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Телчска 377/1, Михля, Прага 4, 140 00, Чешская Республика.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).