

Состав

действующее вещество: ursodeoxycholic acid;

1 таблетка содержит урсодеоксихолиевой кислоты 500 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала (тип А), повидон К-30, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, гладкие с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые для лечения печени и желчевыводящих путей. Средства, применяемые при билиарной патологии. Код АТХ А05А А02.

Средства, применяемые при заболеваниях печени, липотропные вещества. Код АТХ А05В.

Фармакодинамика

Незначительное количество урсодеоксихолиевой кислоты найдено в желчи человека.

После приема внутрь она 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 знаниями считают, что эффект урсодеоксихолиевой кислоты при заболеваниях печени и холестаза обусловлен относительной заменой липофильных, подобных моющих токсичных желчных кислот гидрофильной цитопротекторное нетоксичной урсодеоксихолиевой кислотой, улучшением секреторной способности гепатоцитов и иммунорегуляторных процессов.

Применение детям.

Муковисцидоз.

Пользователи из клинических отчетов, касаются длительного применения урсodeоксихолиевой кислоты (в течение периода до 10 лет) при лечении детей с гепатобилиарной нарушениями, связанными с муковисцидозом. Существуют данные в пользу того, что применение урсodeоксихолиевой 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 лечения с применением урсodeоксихолиевой кислоты должно быть начато сразу же после уточнения диагноза муковисцидоза.

Фармакокинетика

При пероральном введении урсodeоксихолиева кислота быстро абсорбируется в тонкой и верхней подвздошной кишке путем пассивного транспорта, а в терминальной подвздошной кишке - путем активного транспорта. Скорость абсорбции обычно составляет 60-80%. После всасывания желчная кислота подлeжит 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 урсodeоксихолиева кислота кумулируется в желчи. В то же время наблюдается относительное уменьшение других более липофильных желчных кислот.

Под влиянием кишечных бактерий происходит частичная дeградация до 7 кетолитохолевои и литохолевои кислот. Литохолева кислота является гепатотоксическим и вызывает повреждения паренхимы печени у некоторых видов животных. У человека поглощается лишь незначительная ее количество, которое в печени сульфатируется и, таким образом, детоксифицируется, прежде чем быть выведенной с желчью и потом - с калом.

Биологический период полураспада урсodeоксихолиевой кислоты составляет 3,5-5,8 дня.

Показания

- Для растворения рентгeгeгативных холестериновых желчных камней не более 15 мм в диаметре у больных с функционирующим желчным пузырем, несмотря на присутствие в нем желчного (ых) камня (-ов).
- Для симптоматического лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ) при условиях отсутствия декомпенсированного цирроза печени.

- Для лечения гепатобилиарных расстройств при муковисцидозе у детей 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).
- Укрлив®, таблетки, не назначают больным с желчным пузырем, не визуализируется рентгенологическими методами, с кальцифицированными камнями, нарушенной сократимостью желчного пузыря, или таким, которые имеют частые желчные/печеночные колики.
- Цирроз печени в стадии декомпенсации.
- Неудачный результат портоентеростомии 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 гидроксид 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 урсодеоксихолиевой кислоты.

Урсодеоксихолиевая кислота может усилить поглощение циклоспорина из кишечника. У пациентов, которые лечатся циклоспорином, врач должен проверять концентрацию этого вещества в крови и при необходимости корректировать дозу циклоспорина.

В отдельных случаях препарат может уменьшать поглощение ципрофлоксацина.

Существуют клинические данные о том, что совместное применение урсодеоксихолиевой кислоты (500 мг/сут) и розувастатина (20 мг/сут) приводило к некоторому повышению концентрации розувастатина в плазме здоровых добровольцев. Клиническая значимость данного взаимодействия, а также значимость в других статинах, неизвестна.

Доказано, что урсodeоксихолиева кислота уменьшает пиковую плазменную концентрацию (C_{max}) и площадь под кривой (AUC) антагониста кальция нитрендипина у здоровых добровольцев. Рекомендуется тщательное наблюдение за результатом совместного применения нифедипина и урсodeоксихолиевой кислоты. Может потребоваться повышение дозы нифедипина.

Кроме того, сообщалось об ослаблении терапевтического действия дапсона.

Эти сведения, а также данные, полученные *in vitro*, позволяют предположить, что урсodeоксихолиева кислота потенциально может вызвать индукцию ферментов цитохрома P450 3A. Но в хорошо спланированном исследовании взаимодействия с будесонидом, что является доказанным субстратом цитохрома P450 3A, подобного эффекта не наблюдалось.

Эстрогенные гормоны, а также препараты для уменьшения концентрации холестерина в крови могут усиливать секрецию холестерина печенью и, таким образом, способствовать камнеобразованию в желчном пузыре, является противоположным эффектом урсodeоксихолиевой кислоты, используемой для их растворения.

Особенности применения

Прием препарата Укрлив®, таблеток по 500 мг, следует осуществлять под наблюдением врача.

В течение первых трех месяцев лечения функциональные показатели работы печени (АСТ, АЛТ и ГГТ) следует контролировать каждые 4 недели, а в дальнейшем - один раз в три месяца. Это позволяет определить наличие или отсутствие ответа 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.

Для того чтобы оценить прогресс в лечении, а также для своевременного выявления каких-либо признаков кальцификации камней в зависимости от размера камней, следует проводить визуализацию желчного пузыря (пероральная холецистография) с осмотром затмений в положении пациента стоя и лежа на спине (под ультразвуковым контролем) через 6-10 месяцев после начала лечения.

Укрлив®, таблетки по 500 мг, не следует применять, если желчный пузырь невозможно визуализировать на рентгеновских снимках или при кальцификации камней, нарушение сократительной желчного пузыря или частых печеночных

колик.

Женщины, принимающие Укрлив®, таблетки по 500 мг, для растворения желчных камней, должны использовать эффективный негормональный метод контрацепции, поскольку гормональные контрацептивы могут увеличивать образования камней в желчном пузыре.

Лечение пациентов с ПБЦ на поздней стадии.

Крайне редко сообщалось о декомпенсации цирроза печени, которая частично может регрессировать после прекращения терапии.

У пациентов с ПБЦ очень редко возможно усиление симптомов в начале лечения, например таких, как зуд. В таких случаях дозу урсодеоксихолевой кислоты нужно снизить до 250 мг в сутки затем дозу следует постепенно повышать, как описано в разделе «Способ применения и дозы».

При появлении диареи следует уменьшить дозировку; если диарея не прекращается, следует прекратить.

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

Влияния на способность управлять автомобилем и пользоваться механизмами не наблюдалось.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Данные по применению урсодеоксихолевой кислоты беременным женщинам недостаточны. Результаты исследований на животных свидетельствуют о наличии репродуктивной токсичности на ранних стадиях беременности. Укрлив®, таблетки по 500 мг, не следует применять во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

Женщины репродуктивного возраста.

Женщины репродуктивного возраста могут принимать препарат только при условии, если они используют надежные средства контрацепции.

Рекомендуется использовать негормональные противозачаточные средства или пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов. Пациенткам, которые получают Укрлив®, таблетки по 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.

Кормления грудью.

По данным нескольких зафиксированных случаев применения препарата кормящим грудью, содержание урсодеоксихолиевой кислоты в молоке был крайне низким, поэтому не следует ожидать развития каких-либо нежелательных явлений у детей, получающих такое молоко.

Фертильность.

Данные о влиянии на фертильность у человека отсутствуют.

Способ применения и дозы

Для пациентов, масса тела которых меньше 47 кг или у которых возникают трудности при глотании таблеток Укрлив®, доступна другая лекарственная форма - Укрлив®, суспензия оральная.

Для растворения холестериновых желчных камней.

Примерно 10 мг урсодеоксихолиевой кислоты на килограмм массы тела в сутки, что эквивалентно:

Таблица 1

| Масса тела (кг) | Суточная доза | Количество таблеток препарата Укрлив®, 500 мг |
|------------------------|----------------------|------------------------------------------------------|
| 47-60 | 500 мг | 1 |
| 61-80 | 750 мг | 1 ½ * |
| 81-100 | 1000 мг | 2 |
| больше 100 | 1250 мг | 2 ½ * |

* Вместо ½ таблетки препарата Укрлив®, 500 мг, можно применять 1 таблетку препарата Укрлив®, 250 мг.

Таблетки нужно глотать не разжевывая, запивая водой, 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. Дополнительными исследованиями нужно проверять, со временем не состоялась кальцификация камней. Если это случилось, лечение следует прекратить.

Для симптоматического лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ).

Суточная доза зависит от массы тела (14 ± 2 мг урсодеоксихолиевой кислоты на килограмм массы тела) и варьирует от 750 мг до 1750 мг.

В первые 3 месяца лечения таблетки Укрлив® нужно принимать в течение дня, разделив суточную дозу на несколько приемов. При улучшении показателей функции печени дозу можно принимать за один раз вечером.

Таблица 2

| Масса тела (кг) | Суточная доза (мг/кг м.т.) | Суточная доза (мг) | Таблетки Укрлив®, 500 мг | | | |
|-----------------|----------------------------|--------------------|--------------------------|------|-------|-----------------------|
| | | | первые 3 месяца | | | в дальнейшем |
| | | | утро | день | вечер | вечер (1 раз в сутки) |
| 42-62 | 12 - 16 | 750 | ½ * | ½ * | ½ * | 1 ½ * |
| 63-78 | 13 - 16 | 1000 | ½ * | ½ * | 1 | 2 |
| 79-93 | 13 - 16 | 1250 | ½ * | 1 | 1 | 2 ½ * |
| 94-109 | 14 - 16 | 1500 | 1 | 1 | 1 | 3 |
| больше 110 | | 1750 | 1 | 1 | 1 ½ * | 3 ½ * |

* Вместо ½ таблетки препарата Укрлив®, 500 мг, можно применять 1 таблетку препарата Укрлив®, 250 мг.

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

Применение препарата Укрлив®, таблетки по 500 мг, при первичном билиарном циррозе возможно в течение длительного периода.

У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях в начале лечения могут ухудшаться клинические симптомы, например такие, как зуд. Если это случилось, терапию следует продолжать, принимая 1 таблетку препарата Укрлив®, 250 мг, в сутки, после чего постепенно повышать дозу (увеличивая каждую неделю суточную дозу на 250 мг до достижения показанного режима дозирования).

Применение детям.

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.

Таблица 3

| Масса тела (кг) | Суточная доза | Таблетки Укрлив®, 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 |

* Вместо ½ таблетки препарата Укрлив®, 500 мг, можно применять 1 таблетку препарата Укрлив®, 250 мг.

Дети

Для растворения холестериновых желчных камней и симптоматического лечения ПБЦ.

Нет принципиальных возрастных ограничений для применения препарата Укрлив®, таблеток по 500 мг, детям, но если масса тела ребенка меньше чем 47 кг и/или если ребенок испытывает трудности с глотанием, рекомендуется применять препарат Укрлив® в виде суспензии.

Для лечения гепатобилиарных расстройств при муковисцидозе.

Применять детям в возрасте от 6 до 18 лет.

Передозировка

В случае передозировки возможно диарея. Другие симптомы передозировки маловероятны, поскольку поглощение урсодеоксихолиевой кислоты уменьшается при увеличении дозы и поэтому большинство ее количества 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 урсодеоксихолиевой 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: пастообразные стул, диарея, сильная боль в животе с локализацией в правом подреберье.

Со стороны печени и желчного пузыря: кальцификация желчных камней, декомпенсация цирроза печени, которая частично регрессировала после прекращения лечения.

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

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 10 блистеров в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «КУСУМ ФАРМ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

40020, Украина, Сумская область, г. Суми, ул. Скрябина, 54.

Источник инструкции

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