

Состав

действующее вещество: урсодезоксихолевая кислота;

5 мл суспензии (один мерный стаканчик) содержат урсодезоксихолевой кислоты 250 мг;

вспомогательные вещества: бензойная кислота (Е 210), авицел RC-591, натрия хлорид, натрия цитрат, лимонная кислота, глицерин, пропиленгликоль, ксилит, натрия цикламат, ароматизатор лимонный, вода очищенная.

Лекарственная форма

Суспензия оральная.

Основные физико-химические свойства: белая гомогенная суспензия с мелкими воздушными пузырьками и лимонным запахом.

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 урсодезоксихолевой кислоты найдено в желчи человека. После перорального применения урсодезоксихолевая 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 урсодезоксихолевой 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 должно быть начато 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 желчный кислота подлежит 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 гепатотоксическим и вызывает поражения паренхимы печени у некоторых видов животных. У человека поглощается лишь незначительная ее количество, которое в печени сульфатируется и таким образом детоксифицируется, прежде чем выведется с желчью, а затем с калом.

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

Показания

Симптоматическое лечение первичного билиарного цирроза (ПБЦ) при отсутствии декомпенсированного цирроза печени.

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

Для лечения гепатобилиарных расстройств при муковисцидозе у детей в возрасте от 1 месяца до 18 лет.

Противопоказания

Гиперчувствительность к желчным кислот или любой из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Острый холецистит или острый холангит.

Обтурация желчевыводящих путей (блокада общей желчевыводящей пролива или протока).

Частые приступы желчной (печеночной) колики.

Наличие рентгеноконтрастных кальцифицированных желчных камней.

Нарушена сократимость желчного пузыря.

Неудачный результат портоэнтеростомии или отсутствие адекватного желчного оттока у детей с атрезией желчных путей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Урсофальк, суспензию оральную 250 мг/5 мл, нельзя применять одновременно с холестирамином, колестиполом или антацидами, содержащими алюминия гидроксид или Смектит (оксид алюминия), так как эти препараты связывают урсодезоксихолевую кислоты в кишечнике и, таким образом, препятствуют ее абсорбции и снижают эффективность. Если применение препарата, содержащего одно из этих веществ, необходимо, то его нужно принимать не менее чем за 2 часа до или через 2 часа после приема Урсофалька, суспензии оральной 250 мг/5 мл.

Урсофальк, суспензия оральная, может влиять на всасывание циклоспорина из кишечника. В связи с этим у пациентов, принимающих циклоспорин, следует проверить концентрацию этого вещества в крови и при необходимости

откорректировать дозу.

В отдельных случаях Урсофальк, суспензия оральная 250 мг/5 мл, может снижать всасывание ципрофлоксацина.

В клиническом исследовании у здоровых добровольцев совместное применение урсодезоксихолевой кислоты (500 мг/сут) и розувастатина (20 мг/сут) приводило к некоторому повышению концентрации розувастатина в плазме. Клиническая значимость данного взаимодействия, а также значимость в других статинах, не установлена.

Доказано, что урсодезоксихолевая 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 урсодезоксихолевой 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 урсодезоксихолевая 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 образованию камней в желчном пузыре, является противоположным эффектом урсодезоксихолевой кислоты, использованной для их растворения.

Особенности применения

Суспензию Урсофалька следует принимать под наблюдением врача.

В течение первых трех месяцев лечения необходимо проверять функцию печени АСТ (SGOT), АЛТ (SGPT) и γ-GT через каждые 4 недели, а затем - через каждые 3 месяца. Также это дает возможность 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

Чтобы оценить эффективность лечения и выявить заблаговременно любую кальцификацию желчных камней, в зависимости от размера камня необходимо

проводить исследование общего вида желчного пузыря (пероральная холецистография) и возможной непроходимости в положении стоя и лежа на спине (ультразвуковой контроль) через 6-10 месяцев от начала лечения.

Не рекомендуется применять Урсофальк, суспензию оральную 250 мг/5 мл, если желчный пузырь не визуализируется на рентгеновских снимках или при наличии рентгеноконтрастных кальцифицированных желчных камней, при нарушении сократимости желчного пузыря или частых приступах желчной (печеночной) колики.

Женщины, принимающие Урсофальк, суспензию оральную 250 мг/5 мл, для растворения желчных камней, должны использовать эффективный негормональный метод контрацепции, поскольку гормональные контрацептивы могут повышать образование камней в желчном пузыре.

Лечение пациентов с ПБЦ на поздней стадии

Крайне редко отмечались случаи декомпенсации цирроза печени, которая частично может регрессировать после прекращения терапии.

У пациентов с ПБЦ крайне редко возможно усиление симптомов в начале лечения, например, может усиливаться зуд. В таких случаях дозу Урсофалька, суспензии оральной, нужно снизить до 250 мг/5 мл в сутки затем дозу следует постепенно повышать, как описано в разделе «Способ применения и дозы».

В случае появления диареи рекомендуется уменьшить дозу препарата, а в случае устойчивой диареи лечение необходимо отменить.

Один мерный стаканчик (эквивалентно 5 мл) Урсофалька, суспензии оральной 250 мг/5 мл, содержит 0,50 ммоль (11,39 мг) натрия. Пациентам, контролирующим потребление натрия (низконатриевая диета), следует учитывать этот факт.

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

Исследования на животных не показали влияния урсодезоксихолевой кислоты на фертильность. Данные о влиянии на фертильность у человека отсутствуют.

Данные по применению урсодезоксихолевой кислоты беременным женщинам недостаточны. Результаты исследований на животных свидетельствуют о наличии репродуктивной токсичности на ранних стадиях беременности. Урсофальк, суспензию оральную 250 мг/5 мл, не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо. 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 Урсофальк, суспензию оральную 250 мг/5 мл, для растворения камней в желчном пузыре, следует использовать эффективные негормональные средства контрацепции, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать образование камней в желчном пузыре. До начала лечения следует исключить возможность беременности.

По данным нескольких зафиксированных случаев применения препарата кормящим грудью, содержание урсодезоксихолевой 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

Открытие бутылки с крышкой, оснащенной защитным механизмом от открывания детьми

Для открытия бутылки крепко прижмите крышку вниз и прокрутите влево.

При различных показаниях рекомендуются нижеследующие суточные дозы.

Для растворения холестериновых желчных камней

Примерно 10 мг урсодезоксихолевой кислоты/кг массы тела в сутки

Маса тіла	Мірний стаканчик *	Еквівалент у мл
Від 5 до 7 кг	$\frac{1}{4}$	1,25
Від 8 до 12 кг	$\frac{1}{2}$	2,50
Від 13 до 18 кг	$\frac{3}{4}$ (= $\frac{1}{4}$ + $\frac{1}{2}$)	3,75
Від 19 до 25 кг	1	5,00
Від 26 до 35 кг	1 $\frac{1}{2}$	7,50
Від 36 до 50 кг	2	10,00
Від 51 до 65 кг	2 $\frac{1}{2}$	12,50

Від 66 до 80 кг	3	15,00
Від 81 до 100 кг	4	20,00
Понад 100 кг	5	25,00

* 1 мерный стаканчик (= 5 мл суспензии) содержит 250 мг урсодезоксихолевой кислоты.

Суспензию Урсофалька нужно принимать вечером, перед сном. Суспензию следует 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. С помощью дополнительных исследований нужно проверять, со временем не состоялась кальцификация камней. Если это случилось, лечение необходимо прекратить.

Для симптоматического лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ)

Суточная доза зависит от массы тела и составляет примерно 14 ± 2 мг урсодезоксихолевой кислоты/кг массы тела.

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

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг массы тела)	Мерный стаканчик * суспензии Урсофалька, 250 мг/5 мл			
		первые 3 месяца			в дальнейшем
		утро	день	вечер	вечер (1 раз в сутки)
8-11	12-16		$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
12-15	12-16	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{3}{4}$

16-19	13-16	$\frac{1}{2}$		$\frac{1}{2}$	1
20-23	13-15	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{4}$
24-27	13-16	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$
28-31	14-16	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	1	1 $\frac{1}{4}$
32-39	12-16	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1	2
40-47	13-16	$\frac{1}{2}$	1	1	2 $\frac{1}{2}$
48-62	12-16	1	1	1	3
63-80	12-16	1	1	2	4
81-95	13-16	1	2	2	5
96-115	14-16	2	2	2	6
Больше 115		2	2	3	7

* 1 мерный стаканчик (= 5 мл суспензии) содержит 250 мг урсодезоксихолевой кислоты.

Суспензию Урсофалька нужно принимать в соответствии с приведенным в таблице режима дозирования. Необходимо соблюдать регулярности приема.

Использование суспензии Урсофалька при первичном билиарном циррозе может быть неограниченным во времени.

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 сначала уменьшенную дозу суспензии Урсофалька, после чего постепенно повышать дозу (увеличивая каждую неделю суточную дозу) до достижения показанного режима дозирования.

Для лечения гепатобилиарных расстройств при муковисцидозе

Для детей с муковисцидозом в возрасте от 1 месяца до 18 лет доза составляет 20 мг/кг/сут, которую распределяют на 2-3 приема и затем увеличивают до 30 мг/кг/сут в случае необходимости.

Дети с массой тела менее 10 кг поражаются очень редко. В таких случаях для ввода суспензии для перорального применения рекомендуется использовать одноразовые шприцы, находящихся в свободной продаже.

Разовые дозы для детей с массой тела до 10 кг нужно набирать шприцем из мерного стаканчика, что идет в комплекте, к объему 1,25 мл. Для этого

используется шприц для однократного применения объемом 2 мл с градацией 0,1 мл. Обратите внимание, что одноразовые шприцы не включены в пакет, однако свободно продаются в аптеках.

Для того чтобы ввести необходимую дозу с помощью шприца:

1. Перед тем как открыть стеклянную бутылку, ее необходимо встряхнуть.
2. Далее необходимо налить небольшое количество суспензии в мерный стаканчик.
3. Набрать в шприц немного больше суспензии, чем нужно.
4. Нажать пальцем на поршень шприца, чтобы удалить пузырьки воздуха из набранной суспензии.
5. Проверить объем суспензии в шприце, при необходимости отрегулировать.
6. Осторожно ввести содержимое шприца непосредственно в рот ребенку.

Нельзя набирать суспензию в шприц непосредственно из бутылки. Нельзя выливать неиспользованный суспензию из мерного стаканчика или шприца обратно в бутылку.

Режим дозирования для детей с массой тела менее 10 кг: 20 мг урсодезоксихолевой кислоты/кг/сут (устройство для измерения объема - одноразовый шприц)

Масса тела (кг)	Урсофальк, суспензия оральная 250 мг/5 мл	
	Утро	Вечер
4	0,8	0,8
4,5	0,9	0,9
5	1,0	1,0
5,5	1,1	1,1
6	1,2	1,2
6,5	1,3	1,3
7	1,4	1,4
7,5	1,5	1,5
8	1,6	1,6
8,5	1,7	1,7
9	1,8	1,8
9,5	1,9	1,9
10	2,0	2,0

Режим дозирования для детей с массой тела более 10 кг: 20-25 мг урсодезоксиколовой кислоты/кг/сут (устройство для измерения объема - мерный стаканчик)

Масса тела (кг)	Суточная доза урсодезоксиколовой кислоты (мг/кг массы тела)	* Мерный стаканчик суспензии Урсофальк 250 мг/5 мл	
		Утро	Вечер
11-12	21-23	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$
13-15	21-24	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$
16-18	21-23	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$
19-21	21-23	$\frac{3}{4}$	1
22-23	22-23	1	1
24-26	22-23	1	$1\frac{1}{4}$
27-29	22-23	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{4}$
30-32	21-23	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$
33-35	21-23	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{1}{2}$
36-38	21-23	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$
39-41	21-22	$1\frac{3}{4}$	$1\frac{3}{4}$
42-47	20-22	$1\frac{3}{4}$	2
48-56	20-23	$2\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{4}$
57-68	20-24	$2\frac{3}{4}$	$2\frac{3}{4}$
69-81	20-24	$3\frac{1}{4}$	$3\frac{1}{4}$
82-100	20-24	4	4
>100		$4\frac{1}{2}$	$4\frac{1}{2}$

* Переводная таблица

Объем	Эквивалентный объем суспензии оральной	Эквивалентное количество урсодезоксиколовой кислоты
1 флакон	5 мл	250 мг
$\frac{3}{4}$ флакон	3,75 мл	187,5 мг
$\frac{1}{2}$ флакон	2,5 мл	125 мг
$\frac{1}{4}$ флакон	1,25 мл	62,5 мг

Дети

Для растворения холестериновых желчных камней и симптоматического лечения ПБЦ.

Возрастных ограничений для применения этого лекарственного средства нет. Дозировка согласно разделу «Способ применения и дозы».

Для лечения гепатобилиарных расстройств при муковисцидозе.

Применять детям в возрасте от 1 месяца.

Передозировка

При передозировке возможна диарея. Передозировка маловероятно, поскольку поглощение урсодезоксихолевой кислоты снижается при повышении дозы и большинство ее количества выводится с калом.

В случае диареи дозу нужно уменьшить; если диарея продолжается, необходимо прекратить терапию.

Никаких специфических контрмер употреблять не требуется; последствия диареи следует лечить симптоматически, сохраняя баланс жидкости и электролитов.

Дополнительная информация по особым групп пациентов

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

Побочные реакции

Оценка частоты неблагоприятных явлений базируется на следующих данных:

- Очень часто > 1/10;
- Часто > 1/100 и <1/10;
- Нечасто > 1/10 00 и <1/100;
- Редко > 1/10 000 и <1/1 000;
- Очень редко <1/10 000, включая отдельные случаи.

Побочные эффекты со стороны желудочно-пищеварительного тракта

Были частыми сообщения про жидкий стул или диарею во время терапии урсодезоксихолевой кислотой.

Очень редко при лечении первичного билиарного цирроза отмечался выраженный боль в правой верхней части брюшной полости.

Со стороны печени и желчного пузыря

При лечении урсодезоксихолевой кислотой очень редко возможна кальцификация желчных камней.

При терапии развитых стадий первичного билиарного цирроза очень редко наблюдалась декомпенсация печеночного цирроза, которая частично регрессировала после прекращения лечения.

Реакции гиперчувствительности

Очень редко возможны высыпания (крапивница).

Срок годности

4 года.

Срок годности после вскрытия бутылки составляет 4 месяца.

Лекарственное средство нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Упаковка

Суспензия оральная (250 мг/5 мл), по 250 мл в стеклянной бутылке вместе с мерным стаканчиком в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Др. Фальк Фарма ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ляйненвеберштрассе 5, 79108 Фрайбург, Германия.

Источник инструкции

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