

Листок-вкладыш – информация для пациента
Урсосан[®], 250 мг, капсулы
Действующее вещество: урсодезоксихолевая кислота

- **Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Урсосан[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Урсосан[®].
3. Прием препарата Урсосан[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Урсосан[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Урсосан[®], и для чего его применяют

Препарат Урсосан[®] относится к группе лекарственных средств, применяемых для лечения заболеваний печени и желчного пузыря. В качестве действующего вещества содержит урсодезоксихолевую кислоту. Это естественный компонент желчи человека.

Показания к применению

Препарат Урсосан[®] применяется у взрослых и детей в возрасте от 3-х лет при следующих состояниях и диагностированных заболеваниях:

- неосложненная желчнокаменная болезнь (ЖКБ): билиарный сладж; растворение холестериновых желчных камней при функционирующем желчном пузыре;
- хронические гепатиты различного генеза (токсические, лекарственные и др.);
- холестатические заболевания печени различного генеза, в том числе первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации, первичный склерозирующий холангит, муковисцидоз (кистозный фиброз);
- неалкогольная жировая болезнь печени, в том числе неалкогольный стеатогепатит;
- алкогольная болезнь печени;
- дискинезии желчевыводящих путей;
- билиарный рефлюкс-гастрит.

Способ действия препарата Урсосан[®]

Препарат Урсосан[®] уменьшает стеатоз (жировое поражение печени), снижает воспалительные процессы в печени, задерживает прогрессирование фиброза (разрастание соединительной ткани в печени). Повышает растворимость холестерина в желчи и способствует его выходу из желчных камней. Результатом является частичное

или полное растворение холестериновых желчных камней. Дополнительно оказывает гипохолестеринемическое (снижает уровень холестерина в крови) и гипогликемическое (снижает уровень сахара в крови) действие.

Если улучшение не наступило, или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Урсосан®

Противопоказания

Не принимайте препарат Урсосан®, если

- у вас аллергия на урсodeзоксихолевую кислоту, другие желчные кислоты или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) камни в желчном пузыре;
- у вас снижена сократительная способность желчного пузыря;
- у вас острое воспаление желчного пузыря и желчевыводящих путей;
- у вас закупорены желчевыводящие протоки (окклюзия общего желчного протока или пузырного протока);
- вы страдаете от частых приступов желчной колики;
- вы страдаете циррозом печени в стадии декомпенсации;
- у вас выраженные нарушения функции почек и/или печени.

Не давайте препарат Урсосан® ребенку в случае, если у ребенка неудачно выполнена портоэнтеростомия или в случаях отсутствия восстановления нормального потока желчи у детей с атрезией желчевыводящих путей.

Урсodeзоксихолевая кислота не имеет возрастных ограничений в применении, однако детям в возрасте до 3 лет не рекомендуется применять препарат в данной лекарственной форме.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Урсосан® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При приеме препарата с целью растворения желчных камней необходимо соблюдение следующих условий: камни должны быть холестериновыми (не должны обнаруживаться при рентгеновском обследовании), их размер не должен превышать 15–20 мм, желчный пузырь должен оставаться функционирующим и должен быть наполнен желчными камнями не более чем наполовину, проходимость пузырного и общего желчного протоков должна быть сохранена.

При длительном (более 1 месяца) приеме препарата с целью растворения желчных камней следует контролировать функцию печени. По назначению лечащего врача в первые 3 месяца лечения каждые 4 недели у вас могут брать анализ крови для определения активности ферментов печени, в дальнейшем – каждые 3 месяца.

Если вы принимаете этот препарат для растворения камней в желчном пузыре, лечащий врач должен провести визуализацию желчного пузыря и желчевыводящих путей через 6–10 месяцев после начала терапии.

Если желчный пузырь невозможно визуализировать при помощи рентгеновского обследования, или же произошла кальцинация желчных камней, или в случаях слабой

сократимости желчного пузыря или частых приступов колик, терапию препаратом Урсосан® следует прекратить.

Женщинам, принимающим препарат Урсосан® для растворения камней в желчном пузыре, следует использовать эффективные негормональные средства контрацепции, поскольку гормональные противозачаточные средства могут усиливать образование камней в желчном пузыре.

Если вы принимаете препарат Урсосан® для лечения первичного билиарного цирроза, в редких случаях в начале терапии может наступить ухудшение симптомов (например, усиление зуда). В этом случае следует проконсультироваться с врачом о снижении начальной дозы.

Длительная терапия высокими дозами урсodeзоксихолевой кислоты (28–30 мг/кг/сут) у пациентов с первичным склерозирующим холангитом может вызвать серьезные побочные явления.

При появлении диареи следует сообщить об этом лечащему врачу, поскольку в таком случае может возникнуть необходимость в коррекции терапии.

Дети

Урсodeзоксихолевая кислота не имеет возрастных ограничений в применении, однако детям в возрасте до 3 лет не рекомендуется применять препарат в данной лекарственной форме.

Другие препараты и препарат Урсосан®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Колестирамин, колестипол и антациды, содержащие гидроксид алюминия или смектит (оксид алюминия), могут снижать всасывание урсodeзоксихолевой кислоты, тем самым уменьшая её эффективность. Если же использование препаратов, содержащих хотя бы одно из этих веществ, все же является необходимым, их следует принимать за 2 часа до или через 2 часа после приема препарата Урсосан®.

Урсodeзоксихолевая кислота может влиять на всасывание иммунодепрессивного средства (циклоспорин) в кишечнике. Поэтому, если вы принимаете препарат Урсосан® параллельно с циклоспирином, лечащий врач должен проверить уровень циклоспорина в крови и, в случае необходимости, назначить другую дозу.

Препарат Урсосан® может снижать эффективность антибактериальных средств (ципрофлоксацин, дапсон) или нитрендипина (препарата для лечения гипертонии) и, наоборот, повышать в крови уровень лекарств, содержащих розувастатин (используется при высоком уровне холестерина). Ваш врач может изменить дозу этих препаратов.

Если вы принимаете препарат Урсосан® для растворения камней в желчном пузыре, сообщите лечащему врачу, принимаете ли вы также препараты, содержащие эстрогены, прогестероны (например, оральные контрацептивы), неомицин (антибактериальный препарат), препараты, снижающие уровень холестерина (клофибрат). Эти препараты могут способствовать образованию камней в желчном пузыре и тем самым препятствовать растворению желчных камней под действием препарата Урсосан®.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Урсосан® во время беременности. Применение препарата Урсосан® в период беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск развития побочных эффектов у плода или новорожденного.

Грудное вскармливание

Согласно данным нескольких документально подтвержденных случаев, уровень урсодезоксихолевой кислоты в грудном молоке у женщин очень низок, поэтому возникновение побочных реакций у детей при грудном вскармливании маловероятно.

Фертильность

Исследования на животных не выявили влияния препарата Урсосан® на фертильность. На настоящий момент нет исследований, показывающих влияние этого препарата на фертильность человека.

Применение препарата Урсосан® женщинами с детородным потенциалом возможно только при условии использования надежных методов контрацепции. Рекомендуется использовать негормональные контрацептивы или пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов. Если вы принимаете препарат Урсосан® для растворения камней в желчном пузыре, вам следует использовать эффективные негормональные контрацептивы, так как гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать камнеобразование в желчном пузыре.

До начала лечения следует исключить возможную беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Урсосан® не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами и т.д.).

3. Прием препарата Урсосан®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Для растворения холестериновых желчных камней средняя суточная доза препарата составляет 10 мг/кг массы тела, что соответствует:

Масса тела (кг)	Суточная доза (капсулы)
до 60	2
61–80	3
81–100	4
свыше 100	5

Суточную дозу препарата принимают однократно на ночь. Курс лечения – 6–12 месяцев и более до полного растворения камней.

Для профилактики повторного образования камней рекомендуется применение препарата в течение нескольких месяцев после растворения камней.

В случае если камни в желчном пузыре не уменьшаются в размере после 12 месяцев лечения, препарат следует отменить.

Эффективность лечения должна оцениваться врачом каждые 6 месяцев при ультразвуковом исследовании или рентгенографии. В ходе промежуточного обследования следует оценить, не произошло ли обызвествление камней за истекший период. В случае обызвествления камней врач должен отменить лечение.

При хронических гепатитах различного генеза (токсические, лекарственные и др.), неалкогольной жировой болезни печени, в том числе неалкогольном стеатогепатите, алкогольной болезни печени средняя суточная доза составляет 10–15 мг/кг в 2–3 приема. Длительность терапии составляет 6–12 месяцев и более.

При холестатических заболеваниях печени различного генеза, в том числе первичном билиарном циррозе (при отсутствии признаков декомпенсации) средняя суточная доза зависит от массы тела и составляет 12–15 мг/кг, при необходимости – 20 мг/кг. В течение первых 3 месяцев лечения суточную дозу препарата следует разделить на 2–3 приема. В случае улучшения биохимических показателей крови суточную дозу препарата принимают однократно на ночь. Рекомендуется следующий режим применения:

Масса тела (кг)	Разовая доза (капсулы)			
	первые 3 месяца лечения			в последующем
	утро	день	вечер	вечер (однократный прием)
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 110	2	2	3	7

Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет. Применение препарата Урсосан® для лечения первичного билиарного цирроза может продолжаться в течение неограниченного времени.

У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях клинические симптомы могут ухудшаться в начале лечения, например, может участиться зуд. В этом случае лечение следует продолжить, принимая по 1 капсуле ежедневно, далее следует постепенно повышать дозу (увеличивая суточную дозу еженедельно на 1 капсулу) до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

Первичный склерозирующий холангит – суточная доза 12–15 мг/кг; при необходимости доза может быть увеличена до 20–30 мг/кг в 2–3 приема. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет.

Муковисцидоз (кистозный фиброз) – суточная доза составляет 20 мг/кг в 2–3 приема, с дальнейшим увеличением до 30 мг/кг при необходимости.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг массы тела)	Разовая доза (капсулы)		
		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

При дискинезии желчевыводящих путей по гипокинетическому типу средняя суточная доза составляет 10 мг/кг в 2 приема в течение от 2 недель до 2 месяцев. При необходимости курс лечения рекомендуется повторить.

При билиарном рефлюкс-гастрите – по 250 мг в сутки, перед сном. Курс лечения – от 10–14 дней до 6 месяцев, при необходимости – до 2 лет.

Расчет суточного количества капсул в зависимости от массы тела пациента и рекомендуемой дозы препарата на 1 кг массы тела (мг/кг/сут)

масса тела	10 мг/кг/сут	12 мг/кг/сут	15 мг/кг/сут	20 мг/кг/сут	30 мг/кг/сут
19–25 кг	1 капс	1 капс	2 капс	2 капс	3 капс
26–30 кг	1 капс	1 капс	2 капс	2 капс	4 капс
31–35 кг	1 капс	2 капс	2 капс	3 капс	4 капс
36–40 кг	2 капс	2 капс	2 капс	3 капс	5 капс
41–45 кг	2 капс	2 капс	3 капс	4 капс	5 капс
46–50 кг	2 капс	2 капс	3 капс	4 капс	6 капс
51–55 кг	2 капс	3 капс	3 капс	4 капс	7 капс
56–60 кг	2 капс	3 капс	3 капс	5 капс	7 капс
61–65 кг	3 капс	3 капс	4 капс	6 капс	8 капс
66–70 кг	3 капс	3 капс	4 капс	6 капс	8 капс
71–75 кг	3 капс	4 капс	4 капс	7 капс	9 капс
76–80 кг	3 капс	4 капс	4 капс	7 капс	10 капс
81–85 кг	4 капс	4 капс	5 капс	8 капс	10 капс
86–90 кг	4 капс	4 капс	5 капс	8 капс	11 капс
91–95 кг	4 капс	5 капс	5 капс	9 капс	11 капс
96–100 кг	4 капс	5 капс	6 капс	9 капс	12 капс
101–105 кг	4 капс	5 капс	6 капс	9 капс	13 капс
106–110 кг	4 капс	5 капс	6 капс	10 капс	13 капс
свыше 110	5 капс	–	7 капс	11 капс	–

Путь и (или) способ введения

Препарат Урсосан® принимают внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Если вы приняли препарата Урсосан® больше, чем следовало

В случае передозировки может возникнуть диарея. Если диарея не проходит, немедленно сообщите об этом врачу. При установившейся длительной диарее терапию препаратом следует прекратить.

Если у вас диарея, убедитесь, что выпиваете достаточно жидкости, чтобы сбалансировать водно-электролитный обмен.

Другие симптомы передозировки маловероятны, поскольку всасывание урсодезоксихолевой кислоты снижается с увеличением дозы, что приводит к ее повышенному выведению с калом.

Если вы забыли принять препарат Урсосан®

Если вы забыли принять препарат Урсосан®, примите следующую дозу в привычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Если вы прекратили прием препарата Урсосан®

Лечение препаратом Урсосан® не следует прекращать без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Урсосан® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Урсосан®:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- диарея (может быть дозозависимой), неоформленный стул

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- преходящее (транзиторное) повышение активности «печеночных» трансаминаз

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- острые боли в правой верхней части живота, тошнота, рвота (отмечались при лечении первичного билиарного цирроза)
- кальцинирование желчных камней
- декомпенсация цирроза печени (при лечении первичного билиарного цирроза на поздних стадиях) с регрессией после отмены препарата
- аллергические реакции, в том числе, крапивница

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 86

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://pharm.kg>

5. Хранение препарата Урсосан®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке ячейковой контурной и пачке картонной.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Урсосан® содержит

Действующим веществом является урсодезоксихолевая кислота.

Каждая капсула содержит 250 мг урсодезоксихолевой кислоты.

Прочими вспомогательными веществами являются: крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Оболочка капсулы: желатин, титана диоксид.

Внешний вид препарата Урсосан® и содержимое упаковки

Капсулы.

Белые, твердые, непрозрачные желатиновые капсулы № 0.

Содержимое капсул: белый или почти белый порошок, либо белый или почти белый порошок с кусочками массы, либо белый или почти белый спрессованный порошок, распадающийся при надавливании.

По 10 капсул в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

1, 5, 6 или 10 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.,

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

Производитель

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.,

Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4,

Чешская Республика

или

ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, 142103,

Московская область, г. Подольск,

ул. Железнодорожная, д. 2

или

АО «Санека Фармасьютикалз»,

ул. Нитранска, д. 100, 92027 Глоговец,

Словацкая Республика

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ПРО.МЕД.ЦС»,

115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 15, стр. 1, этаж 4, помещение 4

Тел.: +7 (495) 664-44-11, +7 (929) 546-90-29

Эл. почта: info@promedcs.ru

Веб-сайт: www.promedcs.ru

Республика Беларусь

ООО «MED-INTERPLAST» (Республика Польша), Представительство в Республике Беларусь

223060, Минская область, Минский район,

Новодворский с/с, р-н д. Большое Стиклево, 40/2-61

Тел.: +375 (17) 227-10-00

Эл. почта: a.sharets@med-interplast.com

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО «ПРОМ.МЕДИК.КАЗ.»

г. Алматы, район Наурызбайский, Микрорайон Рахат, ул. Асанбай Аскаров, д.21/1, н.п.1а

Тел.: 8 (727) 260-89-36

Эл. почта: sekretar@prommedic.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://ees.eaeunion.org/>