

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ УРСОДИОЛ

Торговое название препарата: Урсодиол.

Действующее вещество (МНН): Урсидеооксихолевая кислота.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

активное вещество: кислота урсидеооксихолевая - 250 мг или 500 мг;

вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, кукурузный крахмал
преджелатинизированный, диоксид кремния коллоидный, магния стеарат.

Описание: белые, твердые, непрозрачные желатиновые капсулы, размер №0 для капсул
по 250 мг и №00 для капсул по 500 мг крышечка капсулы белая, корпус белый.

Фармакотерапевтическая группа: Средство для растворения желчных камней.

Код АТХ: A05AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Урсидеооксихолевая кислота является желчной кислотой, которая входит в небольшом количестве в состав желчи людей. В сравнении с другими желчными кислотами является нетоксичной. При приеме внутрь всасывается в тонком кишечнике и в кровяном потоке попадает в печень. Повышенная концентрация урсидеооксихолевой кислоты способствует растворению холестериновых желчных камней. Эффект проявляется главным образом за счет уменьшения концентрации холестерина в желчи, что связано с угнетением его секреции желчь и всасыванием в кишечнике.

Показания к применению

- Растворение желчных холестериновых камней у больных с высоким операционным риском и у больных после литотрипсии. Условием успешности лечения является функционирующий желчный пузырь и присутствие чистых радиотранспарантных холестериновых камней, диаметр которых не превышает 2 см;
- Первичный билиарный цирроз I и II стадия;
- Первичный склерозирующий холангит;
- Гепатит (хронический и острый вирусный, атипичные формы хронического аутоиммунного);
- Неалкогольный театогепатит;
- Токсические поражения печени (в том числе алкогольные, лекарственные)

Способ применения и дозы

Внутри, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Доза и продолжительность лечения определяются индивидуально и зависят от показаний, тяжести состояния больного. Средняя дозировка 8-10 мг/кг/сут в течение 6-12 месяцев.

Дозировку для детей старше 2 лет определяет врач индивидуально. Обычно дозируется 10-20 мг/кг/сут.

Для растворения желчных камней у взрослых и для лечения состояний, возникших по причине застоя желчи рекомендуемая доза составляет от 2 до 6 капсул (250 мг) ежедневно в зависимости от веса пациента (10 мг/кг/сутки). Обычно принимается однократно вечером.

Побочные действия

Препарат достаточно хорошо переносится пациентами. Побочные явления которые могут возникнуть при приеме препарата, не являются достаточно серьезными. Возможно появление диареи самопроходящей, иногда кожного зуда. Не исключено кальцинирование желчных камней. В случаи появления любых необычных реакций прекратите прием препарата и посоветуйтесь с врачом.

Противопоказания

- У лиц с повышенной чувствительностью к активному или вспомогательному веществу препарата;
- У пациентов с воспалительными заболеваниями желчного пузыря и желчных проходов в остром периоде.
- При непроходимости желчных путей;
- При циррозе печени в стадий декомпенсации;
- При воспалениях кишечника, болезнь Крона;
- При нарушении функции почек и печени.

Лекарственные взаимодействия

Эффективность препарата может быть снижена при одновременным приеме других лекарственных препаратов, в основном лекарств понижающих желудочную кислотность (антациды), содержащих гидроксид алюминия, а также препаратов, содержащих холестирамин, холестирол. В случаи необходимости одновременного лечения вышеперечисленными препаратами, рекомендовано применять их за 2 часа до или после приема препарата.

Особые указания

Во время первых 3-х месяцев лечения необходимо проведение лабораторного контроля регулярно 1 раз в месяц. Состояние желчных камней наблюдается при помощи УЗИ обследования 1 раз за 6 месяцев.

Препарат не рекомендуется принимать в случаях, если отмечены частые билиарные колики, а также если не доказано сохранение экскреторной функции желчного пузыря. Детям в возрасте до 2-х лет не назначается из-за сложности дозирования.

Формы выпуска

В капсулах по 250 мг и 500 мг.

Условия хранения

Хранить в сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

ООО «RADIKS»,

Республика Узбекистан, 100054, г. Ташкент, ул. Лутфий, 50.

Тел: (+99871) 273-92-31, факс: (+99871) 273-80-58.

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «RADIKS»,

Республика Узбекистан, 100054, г. Ташкент, ул. Лутфий, 50.

Тел: (+99871) 273-43-98, факс: (+99871) 273-80-58.

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА УРСОДИОЛ

Препаратнинг савдо номи: Урсодиол.

Таъсир этувчи модда (ХПН): Урсоеоксихолат кислотаси.

Дори шакли: капсулалар

Таркиби:

фаол модда: урсоеоксихол кислотаси – 250 мг ёки 500 мг;

ёрдамчи моддалар: маккажўхори крахмали, желатинланган маккажўхори крахмали, магний стеарати, коллоид кремний диоксиди, титан диоксиди, желатин.

Таърифи: оқ, қаттиқ, желатин капсулалар, 250 мг ли капсула учун №0 ва 500 мг ли капсула учун №00, капсула қопқоғи оқ, корпуси оқ рангли

Фармакотерапевтик гуруҳи: Ўт тошларни эритиш учун восита.

АТХ коди: A05AA02

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Урсоеоксихолат кислотаси ўт-сафро кислотаси бўлиб, у кўп булмаган миқдорда одам ўт-сафроси таркибига киради. Бошқа ўт-сафро кислоталари билан солиштирилганда заҳарсиз. Ичга қабул килинганида ингичка ичакда сўрилади ва қон оқими билан жигарга тушади. Урсоеоксихол кислотасини юқори концентрацияси холестеринли ўт-сафро тошларини эришига ёрдам беради. Самара асосан ўт-сафрода холестеринни концентрациясини пасайиш ҳисобига намоён бўлади, бу уни ўт-сафрога секрециясини ва ичакда сўрилишини сусайиши билан боғлиқ.

Қўлланилиши

- Юқори операция хавфи бўлган беморларда ва литотрипсиядан кейин беморларда холестеринли ўт тошларини эритиш. Даволашнинг мувоффақиятини шартли бўлиб, фаолият кўрсатаётган ўт пуфаги ва диаметри 2 см дан ошиқ бўлмаган тоза радиотранспарант холестеринли тошларнинг бўлишидир;
- I ва II босқичдаги бирламчи биллиар цирроз;
- Бирламчи склерозловчи холангит;
- Гепатит (сурункали ва ўткир вирусли, сурункали аутоиммунликнинг нотипик шакллари);
- Алкоголсиз стеатогепатит;
- Жигарнинг токсик шикастланишлари (шунингдек алкогольли, доривор).

Қўллаш усули ва дозаси

Ичга, чайнамасдан ва етарли миқдордаги сув билан бирга қабул қилинади.

Доза ва даволашнинг давомийлиги шахсий белгиланади ва кўрсатмаларига, беморни ҳолатини оғирлигига боғлиқ.

Ўртача дозалари суткада 8-10 мг/кг 6-12 ой давомида.

2 ёшдан ошган болалар учун дозани шифокор шахсий белгилайди. Одатда кунига 10-20 мг/кг дозада буюрилади.

Катталарда ўт-сафро тошларини эритиш учун ва ўт-сафрони туриб қолиши сабабли пайдо бўлган ҳолатларни даволаш учун тавсия қилинадиган доза пациентнинг вазнига қараб ҳар куни 2 дан 6 (250 мг) капсулагачани (суткада 10 мг/кг) ташкил қилади.

Ножўя таъсирлари

Препарат етарли даражада пациентлар томонидан яхши ўзлаштирилади. Препарат қабул қилинганида пайдо бўладиган ножўя кўринишлар етарли даражада жиддий ҳисобланмайди. Ўз-ўзидан утиб кетувчи диареяни пайдо бўлиши, баъзида терини кичишиши мумкин. Ўт-тошларини кальцийланиши мумкин. Ҳар қандай одатдаги бўлмаган реакциялар пайдо бўлган ҳолда препаратни қабул қилишни тўхтатинг ва шифокор билан маслаҳатлашинг.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Препаратнинг фаол моддаси ёки ёрдамчи моддаларига юқори сезувчанлик бўлган шахслар;
- Ўт пуфаги ва ўт йўллариининг яллиғланиш касалликларининг ўткир даврида бўлган пациентлар;
- Ўт йўллариининг ўтказмаслиги;
- Жигар циррозининг декомпенсация босқичи;
- Ичакнинг яллиғланиши, Крон касаллиги;
- Буйраклар ва жигар фаолиятининг бузилишлари.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Препаратнинг самарадорлиги, бошқа дори препаратлари билан бир вақтда, асосан меъданинг кислоталигини пасайтирадиган алюминий гидроксиди (антацидлар) сақловчи шунингдек холестерамин, холестирол сақловчи препаратлар қабул қилинганида пасайиши мумкин. Юқорида санаб ўтилган препаратлар билан бир вақтда қўллаш керак бўлган ҳолларда, уларни препаратни қабул қилишдан 2 соат олдин ёки кейин қўллаш тавсия қилинади.

Махсус кўрсатмалар

Даволашнинг биринчи 3-ойи вақтида лаборатория назоратини мунтазам ойда 1 марта ўтказиш керак. Ўт-сафро тошларининг ҳолати УТТ текшириш ёрдамида 6 ойда 1 марта кузатилади.

Агарда тез-тез билиар санчиклар аниқланган, шунингдек агарда ўт-сафро пуфагининг экскретор фаолиятининг сақланганлиги исботланмаган ҳолларда препаратни қўллаш тавсия қилинмайди.

Дозалашни муракаблиги туфайли 2 ёшгача бўлган болаларда буюрилмайди.

Чиқарилиш шакли

Капсулаларда 250 мг ва 500 мг дан.

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25⁰С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Яроқлилик муддати ўтганидан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:

“RADIKS” МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, 100054, Тошкент ш., Лутфий кўч, 50.

Тел: (+99871) 273-92-31, факс: (+99871) 273-80-58.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

"RADIKS" МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, 100054, Тошкент ш. Лутфий кўч., 50

Тел: (+99871) 273-43-98, факс: (+99871) 273-80-58.