

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 21.08.2024 г.
№ N 078447 _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

УРСОЦИД®

Международное непатентованное название

Урсодезоксихолевая кислота

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний желчевыводящих путей. Желчные кислоты и производные.
Урсодезоксихолевая кислота
код АТХ А05АА02

Показания к применению

- первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации
- для растворения холестериновых камней желчного пузыря. Холестериновые камни не должны выглядеть как затемнения на рентгенограмме и превышать 15 мм в диаметре. Функции желчного пузыря не должны быть нарушены, несмотря на наличие камней
- для лечения гепатобилиарных нарушений, связанных с муковисцидозом (кистозным фиброзом) у детей от 6 до 18 лет.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, другим желчным кислотам или к любому из вспомогательных веществ

- острые воспалительные заболевания желчного пузыря или желчных протоков
- окклюзия желчных протоков (общих желчных протоков или пузырных протоков)
- частые приступы желчных колик
- рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни
- дискинезия желчевыводящих путей
- дети до 6 лет

дети и подростки:

- атрезия желчевыводящих путей: неудачная портоэнтеростомия, не восстановлен нормальный ток желчи

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат УРСОЦИД® следует принимать под наблюдением врача.

В течение первых трех месяцев лечения функциональные показатели печени АСТ (СГОТ), АЛТ (СГПТ) и гамма-ГТ следует контролировать каждые 4 недели, а затем каждые 3 месяца. Мониторинг указанных параметров позволяет выявить нарушения функции печени на ранних стадиях, в частности - у пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза; кроме того, таким образом можно своевременно определить, реагирует ли пациент с первичным билиарным циррозом на проводимое лечение.

При лечении пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза:

Крайне редко отмечались случаи декомпенсации цирроза печени, которые частично регрессировали после прекращения лечения.

У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях клинические симптомы могут ухудшиться в начале лечения, например, может увеличиться зуд. В таких случаях доза препарата УРСОЦИД® должна быть уменьшена до половины таблетки в день, а затем постепенно снова увеличена.

Для растворения холестериновых желчных камней:

Для оценки прогресса в лечении и своевременного выявления признаков кальциноза камней, желчный пузырь следует визуализировать (пероральная холецистография) с осмотром затемнений в положении стоя и лежа на спине (ультразвуковое исследование) через 6–10 месяцев после начала лечения в зависимости от размера камней.

В случае, если желчный пузырь невозможно визуализировать на рентгеновских снимках или в случае кальциноза камней, слабой сократимости желчного пузыря или частых приступов колик, препарат УРСОЦИД® применять не следует.

Пациенткам, принимающим препарат УРСОЦИД® для растворения желчных камней, необходимо использовать эффективный негормональный

метод контрацепции, так как гормональные контрацептивы могут способствовать образованию желчных камней.

В случае возникновения диареи дозировка должна быть уменьшена, а в случае персистирующей диареи, лечение должно быть прекращено.

Натрий

Препарат УРСОЦИД® содержит менее 1 ммоль натрия, то есть считается свободным от натрия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

УРСОЦИД® не следует назначать одновременно с холестираминем, колестиполом или антацидами, содержащими гидроксид или оксид алюминия, поскольку эти препараты в кишечнике связывают урсодезоксихолевую кислоту, ингибируют ее абсорбцию и снижают эффективность терапии. При необходимости эти препараты нужно принимать, по меньшей мере, с 2-часовым интервалом до или после приема препарата.

Урсодезоксихолевая кислота может повышать кишечную абсорбцию циклоспорина. Поэтому при проведении такой комбинированной терапии следует контролировать сывороточный уровень циклоспорина и при необходимости регулировать его дозу.

В отдельных случаях препарат УРСОЦИД® может снижать всасывание ципрофлоксацина.

Одновременное применение урсодезоксихолевой кислоты (500 мг/сут) и розувастатина (20 мг/сут) привело к слегка повышенному уровню розувастатина в плазме крови. Клиническая значимость этого взаимодействия, в том числе в отношении других статинов, неизвестна.

Урсодезоксихолевая кислота уменьшает пиковые плазменные концентрации (C_{max}) и площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) нитрендипина, антагониста кальция. Рекомендуется тщательный мониторинг результатов одновременного использования нитрендипина и урсодезоксихолевой кислоты. Может потребоваться увеличение дозы нитрендипина.

Кроме того, сообщалось об ослаблении терапевтического действия дапсона. Урсодезоксихолевая кислота индуцирует ферменты CYP3A4 цитохрома P450 3A. При взаимодействии с будесонидом, который относится к субстратам CYP3A4 цитохрома P450 3A, индукция не наблюдалась.

Эстрогены и некоторые гиполипидемические препараты, такие как клофибрат, могут способствовать образованию желчных конкрементов, которая является противоположным эффектом УДХК, используемого для растворения камней в желчном пузыре.

Специальные предупреждения

Перед применением таблеток УРСОЦИД® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Во время беременности или лактации

Достаточных данных о применении урсодезоксихолевой кислоты во время беременности, особенно в первом триместре, не получено. Исследования на животных свидетельствуют о тератогенном действии на ранней стадии беременности. УРСОЦИД® не следует применять во время беременности без очевидной необходимости. До начала лечения препаратом следует исключить беременность.

Женщины детородного возраста

Женщин детородного возраста следует лечить только в том случае, если они используют надежную контрацепцию: рекомендуются негормональные или низкоэстрогенные пероральные контрацептивы. Однако у пациентов, принимающих препарат УРСОЦИД® для растворения камней в желчном пузыре, следует использовать эффективную негормональную контрацепцию, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать желчнокаменную болезнь. Перед началом лечения необходимо исключить возможность беременности.

Грудное вскармливание

Согласно нескольким задокументированным случаям кормящих женщин, уровень УДХК в молоке очень низок, и, вероятно, не следует ожидать побочных реакций у младенцев, находящихся на грудном вскармливании.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Урсодезоксихолевая кислота не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с потенциально-опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Растворение холестериновых желчных камней:

В суточной дозе 10 мг/кг массы тела ежедневно, что соответствует:

- 1 таблетке у пациентов с массой тела до 60 кг;
- 1.5 таблетке у пациентов с массой тела от 61 до 80 кг;
- 2 таблеткам у пациентов с массой тела от 81 до 100 кг;
- 2.5 таблеткам у пациентов с массой тела свыше 100 кг;

В целом, процесс растворения желчных камней занимает 6–24 месяца. Контроль эффективности лечения осуществляется ультразвуковым методом исследования или с помощью рентгеновских исследований врачом каждые 6 месяцев. При контрольных осмотрах также следует проверять, не возник ли кальциноз желчных камней. В случае если это произошло, лечение должно быть прекращено.

Для лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ):

Суточная доза препарата зависит от массы тела пациента и варьируется от 1.5 до 3.5 таблеток (14±2 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела).

В первые 3 месяца лечения прием препарата УРСОЦИД® следует разделить на несколько приемов в течение дня. После улучшения показателей печени суточную дозу препарата можно принимать 1 раз вечером.

Масса тела (кг)	УРСОЦИД®, 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой			
	Первые три месяца			В дальнейшем
	Утро	Полдень	Вечер	По вечерам (1 раз в день)
47–62	0.5	0.5	0.5	1.5
63–78	0.5	0.5	1	2
79–93	0.5	1	1	2.5
94–109	1	1	1	3
Свыше 100	1	1	1.5	3.5

Применение препарата УРСОЦИД® для лечения первичного билиарного цирроза может быть продолжено в течение неограниченного времени.

У пациентов с первичным билиарным циррозом, в редких случаях, клинические симптомы могут ухудшиться в начале лечения, например, может усиливаться зуд. В этом случае лечение следует продолжить, принимая по половине таблетки ежедневно, далее следует постепенно повышать дозировку (увеличивая суточную дозу еженедельно на половину таблетки).

Для лечения гепатобилиарных нарушений, связанных с муковисцидозом (кистозным фиброзом) у детей (в возрасте от 6 до 18 лет)

Доза: 20 мг/кг/сут в 2–3 приема, с дальнейшим увеличением до 30 мг/кг/сут при необходимости

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг массы тела)	УРСОЦИД®, таблетки, покрытые оболочкой 500 мг		
		Утро	Полдень	Вечер
20–29	17–25	0.5	--	0.5
30–39	19–25	0.5	0.5	0.5
40–49	20–25	0.5	0.5	1
50–59	21–25	0.5	1	1
60–69	22–25	1	1	1
70–79	22–25	1	1	1.5
80–89	22–25	2	1.5	1.5
90–99	23–25	1.5	1.5	1.5
100–109	23–25	1.5	1.5	2

> 110		1.5	2	2
-------	--	-----	---	---

Особые группы пациентов

Дети

Рекомендации по дозировке для детей от 6 до 18 лет для лечения гепатобилиарных нарушений, связанных с муковисцидозом приведены выше.

Пациенты пожилого возраста

Нет данных о необходимости коррекции дозы пациентам пожилого возраста. Однако следует соблюдать осторожность при применении препарата УРСОЦИД® пациентами данной группы.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Нет конкретных рекомендаций по применению у пациентов с печеночной недостаточностью пациентов. Тем не менее, лечение пациентов с декомпенсированным циррозом печени противопоказано. Лечение препаратом УРСОЦИД® должно проходить под наблюдением врача, включая мониторинг параметров функции печени.

Пациенты с почечной недостаточностью

Нет конкретных рекомендаций по применению у пациентов с почечной недостаточностью.

Метод и путь введения

Перорально. Таблетки необходимо принимать, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.

Для растворения холестериновых желчных камней

Таблетки необходимо принимать 1 раз в день перед сном. Применять регулярно.

Для лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ):

Таблетки следует принимать несколько раз в день.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: в случае передозировки препарата возможно развитие диареи. В целом, развитие других симптомов передозировки маловероятно, т.к. при увеличении принятой дозы абсорбция урсодезоксихолевой кислоты снижается и повышается ее выведение с фекалиями.

Лечение: при передозировке проведение специфической терапии не требуется; последствия диареи следует лечить симптоматически с восполнением объема жидкости и электролитного баланса.

Дополнительная информация об особых группах населения:

Длительная терапия высокими дозами урсодезоксихолевой кислоты (28–30 мг/кг/сут) у пациентов с первичным склерозирующим холангитом (применение не по назначению) была связана с более высокой частотой серьезных нежелательных явлений.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте больше таблеток в следующий раз, а просто продолжайте лечение предписанной дозой.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы относительно использования этого лекарства, проконсультируйтесь у врача или фармацевта.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- тестовидный (мягкий) стул или диарея

Очень редко

- сильные боли в правой верхней части живота во время лечения ПБЦ (первичный билиарный цирроз)

- кальцификация желчных камней. Во время лечения ПБЦ на поздних стадиях в очень редких случаях отмечалась декомпенсация цирроза печени, которая частично регрессировала после прекращения лечения

- крапивница

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество: урсодезоксихолевая кислота 500 мг,

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая РН 101, полисорбат 80, натрия крахмала гликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный (Аэросил 200), магния стеарат,

пленочная оболочка: материал пленочной оболочки №8 Opadry White Y-1-7000, полиэтиленгликоль 6000, *состав пленочной оболочки:*

гидроксипропилметилцеллюлоза 5 ср-METHOCEL E5-LV, титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль 400

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью и с риской на одной стороне

Форма выпуска и упаковка

По 15 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 2, 4 или 6 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz