

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от 21.08.2024 г.  
№ N078447 \_\_\_\_\_

### **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<sub>max</sub>) 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 энзимы 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](mailto: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](mailto: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](mailto:nobel@nobel.kz)