

Листок-вкладыш – информация для пациента
Урсогепатол® , 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Урсогепатол® , 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Урсогепатол® и для чего его применяют

Препарат Урсогепатол® содержит действующее вещество урсодезоксихолевую кислоту (УДХК). УДХК предназначена для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей, представляет собой естественную желчную кислоту, которая защищает клетки печени от повреждения и оказывает желчегонное действие.

Показания к применению

Препарат Урсогепатол® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет. Растворение холестериновых камней желчного пузыря размером не более 15 мм в диаметре при нормальной сократительной способности желчного пузыря.

В составе комплексной терапии:

- первичный билиарный цирроз при отсутствии признаков декомпенсации;
- лечение билиарного рефлюкс-гастрита (воспаление слизистой оболочки желудка, вызванное забросом желчи из кишечника);
- первичный склерозирующий холангит (воспалительное заболевание желчных протоков печени);
- неалкогольный стеатогепатит (воспаление печени на фоне замещения ее тканей жировой тканью);
- муковисцидоз (врожденное заболевание, при котором поражаются железы внешней секреции, что влечет за собой тяжелые нарушения функции органов дыхания и пищеварительного тракта) (в составе комплексной терапии) у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет.

Способ действия препарата Урсогепатол®

Урсодезоксихолевая кислота уменьшает образование холестерина в печени, повышает растворимость холестерина в желчевыводящей системе, стимулирует образование и выведение желчи. Вызывает частичное или полное растворение холестериновых камней.

Если улучшения не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Урсогепатол®

Противопоказания

Не принимайте препарат Урсогепатол®:

- если у Вас аллергия на урсодезоксихолевую кислоту, другие желчные кислоты или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть камни в желчном пузыре, заметные при рентгенологическом исследовании (рентгеноконтрастные кальцифицированные камни);
- если у Вас нарушена сократительная способность желчного пузыря;
- если у Вас есть острое воспаление желчного пузыря и желчевыводящих путей;
- если у Вас есть закупорка общего желчного протока или пузырного протока (окклюзия желчных путей);
- если у Вас бывают частые эпизоды желчной колики;
- у детей в возрасте до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- если у Вас цирроз печени в стадии декомпенсации;
- если у Вас есть серьезные проблемы с печенью и/или почками (тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность);
- у детей с неудачно выполненной операцией по искусственному созданию желчных протоков (портэнтеростомия) или у детей с врожденным отсутствием или непроходимостью (атрезией) желчевыводящих путей без восстановления нормального оттока желчи.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Урсогепатол® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Прием препарата Урсогепатол® должен осуществляться под наблюдением врача.

В течение первых 3 месяцев лечения каждые 4 недели лечащий врач будет контролировать функцию печени, а затем – каждые 3 месяца. Для этого врач может назначить Вам некоторые анализы.

Для того, чтобы оценить эффективность лечения препаратом Урсогепатол® для растворения холестериновых желчных камней, лечащий врач может назначить Вам исследования желчного пузыря через 6–10 месяцев после начала лечения.

При лечении первичного билиарного цирроза в редких случаях симптомы заболевания могут ухудшиться в начале лечения, например, может усиливаться зуд. В этом случае обратитесь к лечащему врачу, который скорректирует дозу препарата.

Сообщите лечащему врачу, если во время лечения препаратом Урсогепатол® у Вас появилась диарея. В этом случае Вам может понадобиться снижение дозы препарата или прекращение приема препарата.

Если Вы женщина детородного возраста, то перед началом приема препарата Урсогепатол® Вам следует исключить возможную беременность, а во время курса лечения препаратом использовать надежные средства контрацепции. Рекомендуется использовать негормональные противозачаточные средства либо пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать образование камней в желчном пузыре.

Дети

Не давайте препарат Урсогепатол® детям в возрасте до 3 лет, а также детям, которые не могут проглотить таблетки. Другие формы урсодезоксихолевой кислоты могут лучше подходить детям, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Другие препараты и препарат Урсогепатол®

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

Важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете:

- препараты для снижения всасывания холестерина (коlestирамин, коlestипол) и антациды (для снижения кислотности желудочного сока), содержащие алюминия гидроксид или алюминия оксид (смектит), которые снижают всасывание урсодезоксихолевой кислоты в кишечнике и, соответственно, её эффективность. Если Вам необходимо принимать какой-либо из этих препаратов, то их нужно принимать минимум за 2 часа до приема препарата Урсогепатол®;
- циклоспорин (препарат, подавляющий иммунитет). Ваш лечащий врач может порекомендовать снизить дозу циклоспорина, чтобы предотвратить избыточное повышение его концентрации в крови;
- ципрофлоксацин (антибактериальный препарат);
- нитрендипин (препарат для лечения повышенного артериального давления);
- дапсон (антимикробный препарат для лечения проказы);
- розувастатин (препарат для снижения холестерина в крови);
- препараты эстрогенов (женские половые гормоны) или препараты для снижения уровня холестерина в крови, такие как клофибрат, которые могут уменьшать эффективность УДХК.

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 или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат Урсогепатол®, если Вы беременны, за исключением случаев, когда его назначит врач ввиду явной необходимости.

Грудное вскармливание

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

Фертильность

Данные о влиянии лечения урсодезоксихолевой кислотой на фертильность у человека отсутствуют.

Женщины с детородным потенциалом

Женщины детородного возраста могут принимать препарат, только если они используют надежные методы контрацепции. Если Вы женщина детородного возраста и принимаете препарат Урсогепатол® для растворения камней в желчном пузыре, Вам следует использовать негормональные противозачаточные средства или пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать образование камней в желчном пузыре. До начала лечения следует исключить возможную беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Урсогепатол® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами или же это влияние минимальное.

3. Прием препарата Урсогепатол®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работником аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Растворение холестериновых желчных камней

Рекомендуемая доза составляет 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в сутки, что соответствует:

Масса тела	Суточная доза
До 60 кг	1 таблетка 500 мг или 2 таблетки 250 мг
61–80 кг	1½ таблетки 500 мг или 3 таблетки 250 мг
81–100 кг	2 таблетки 500 мг или 4 таблетки 250 мг
Более 100 кг	2½ таблетки 500 мг или 5 таблеток 250 мг

Препарат необходимо принимать вечером, перед сном. Препарат должен приниматься регулярно.

Длительность лечения обычно составляет 6–24 месяца. Если после 12 месяцев лечения размер камней не уменьшается, то лечащий врач отменит прием препарата.

Лечащий врач будет оценивать эффективность лечения каждые 6 месяцев на предмет обызвествления камней. В случае обызвествления камней врач отменит прием препарата.

В составе комплексной терапии:

Лечение первичного билиарного цирроза

Суточная доза препарата зависит от массы тела и варьируется от 1½ до 3½ таблеток по 500 мг или от 3 до 7 таблеток по 250 мг.

В течение первых 3 месяцев лечения, разделите суточную дозу на несколько приемов в течение дня. После улучшения показателей функции печени принимайте суточную дозу однократно, вечером.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг)	Урсогепатол®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг			
		Первые три месяца лечения			В последующем
		утро	день	вечер	вечер (однократный прием)
47–62	12–16	1	1	1	3
63–78	13–16	1	1	2	4
79–93	13–16	1	2	2	5
94–109	14–16	2	2	2	6
Более 110	–	2	2	3	7

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг)	Урсогепатол®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг			
		Первые три месяца лечения			В последующем
		утро	день	вечер	вечер (однократный прием)
47–62	12–16	½	½	½	1½
63–78	13–16	½	½	1	2
79–93	13–16	½	1	1	2½
94–109	14–16	1	1	1	3
Более 110	–	1	1	1½	3½

Лечение первичного билиарного цирроза может быть длительным. Длительность терапии определит лечащий врач.

Лечение билиарного рефлюкс-гастрита

По 1 таблетке 250 мг или ½ таблетки 500 мг препарата ежедневно вечером перед сном.

Курс лечения – от 10–14 дней до 6 месяцев, при необходимости – до 2 лет.

Первичный склерозирующий холангит

Суточная доза 12–15 мг/кг в 2–3 приема; при необходимости врач может увеличить дозу до 20 мг/кг в 2–3 приема.

Неалкогольный стеатогепатит

Средняя суточная доза 10–15 мг/кг в 2–3 приема. Длительность терапии составляет от 6–12 месяцев и более.

Муковисцидоз (в составе комплексной терапии) у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет

По 20 мг/кг в сутки в 2–3 приема, с дальнейшим увеличением дозы до 30 мг/кг в сутки при необходимости.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг массы тела)	Урсогепатол®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг		
		Утро	Полдень	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
Более 110	–	3	4	4

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг массы тела)	Урсогепатол®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг		
		Утро	Полдень	Вечер
20–29	17–25	½	–	½
30–39	19–25	½	½	½
40–49	20–25	½	½	1
50–59	21–25	½	1	1
60–69	22–25	1	1	1
70–79	22–25	1	1	1½
80–89	22–25	1	1½	1½
90–99	23–25	1½	1½	1½
100–109	23–25	1½	1½	2
Более 110	–	1½	2	2

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей в возрасте от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Детям в возрасте до 3 лет, а также детям, которые не могут проглотить таблетки, рекомендуется принимать урсодезоксихолевую кислоту в форме суспензии, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая жидкостью.

Если Вы испытываете трудности с проглатыванием таблеток или весите менее 47 кг, Ваш лечащий врач может назначить другую подходящую лекарственную форму (капсулы, суспензия). Таблетку с дозировкой 500 мг можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Урсогепатол® определяет лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Урсогепатол® больше, чем следовало

В случае передозировки УДХК возможен понос (диарея). Не принимайте препарат, пока лечащий врач не порекомендует Вам возобновить лечение.

Если Вы забыли принять препарат Урсогепатол®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Урсогепатол®

Если Вы прекратили прием препарата Урсогепатол®, сообщите об этом лечащему врачу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Урсогепатол® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (может возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000):

- покраснение кожи, сильный зуд, появление сыпи или сильно зудящих волдырей на коже (крапивница).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Урсогепатол®:

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

- неоформленный стул или диарея.

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

- образование камней с высоким содержанием кальция (кальцинирование желчных камней);
- тяжелое нарушение функции печени, известное как декомпенсация цирроза печени, которое исчезает после отмены препарата.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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

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»:

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

5. Хранение препарата Урсогепатол®

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 контурной ячейковой упаковке и картонной пачке после «ДО»/«Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

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 Урсогепатол® содержит

Действующим веществом является урсодезоксихолевая кислота.

Урсогепатол®, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250 мг урсодезоксихолевой кислоты.

Урсогепатол®, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг урсодезоксихолевой кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лимонная кислота, повидон-К25, кросповидон (тип А), магния стеарат, тальк, гипромеллоза-2910, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая 102.

Смесь для приготовления пленочного покрытия (гипромеллоза-2910, гипролоза, тальк, титана диоксид (Е171)).

Внешний вид препарата Урсогепатол® и содержимое упаковок

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Урсогепатол®, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Урсогепатол®, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 5 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилена или полипропилена с пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия с влагопоглощающей вставкой.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 2, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок по 5 таблеток, по 1, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

info@avva-rus.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А

Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

drug.safety@avva-rus.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>