

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
УРСОМАКС
(URSOMAX)

Склад:

діюча речовина: ursodeoxycholic acid

1 капсула містить урсодезоксихолевої кислоти (у перерахуванні на 100 % суху речовину) 250 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, гідроксипропілцелюлоза, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат, желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються для лікування печінки та жовчовивідних шляхів. Засоби, що застосовуються у разі біліарної патології. Код АТСА05А А02.

Засоби, що застосовуються у разі захворювань печінки, ліпотропні речовини.
А05В.

Код АТС

Клінічні характеристики.

Показання.

Для розчинення рентгеннегативних холестеринових жовчних каменів розміром не більше 15 мм у діаметрі у хворих з функціонуючим жовчним міхуром, незважаючи на присутність у ньому жовчного(их) каменя(нів).

Для лікування гастриту з рефлюксом жовчі.

Для симптоматичного лікування первинного біліарного цирозу (ПБЦ) за умови відсутності декомпенсованого цирозу печінки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якої речовини, що входить до складу лікарського засобу.

Гостре запалення жовчного міхура або жовчних протоків.

Непрохідність жовчних протоків (закупорка загальної жовчної протоки або протоки міхура).

Капсули Урсомаксу не призначають хворим з жовчним міхуром, що не візуалізується рентгенологічними методами, з кальцифікованими каменями, з порушеною скоротністю жовчного міхура або таким, хто має часті жовчні коліки.

Спосіб застосування та дози.

Вікових обмежень щодо застосування Урсомаксу немає. Для пацієнтів, маса тіла яких менше 47 кг або у яких виникають труднощі при ковтанні капсул Урсомаксу, доступна інша лікарська форма урсодезоксихолевої кислоти- суспензія.

Для розчинення холестеринових жовчних каменів

Приблизно 10 мг урсодезоксихолевої кислоти/кг маси тіла, що еквівалентно:

до 60 кг	2 капсулам;
61-80 кг	3 капсулам;
81-100 кг	4 капсулам;
понад 100 кг	5 капсулам.

Капсули слід приймати не розжовуючи, запиваючи водою, 1 раз на добу увечері перед сном.

Препарат потрібно приймати регулярно.

Необхідний для розчинення жовчних каменів час зазвичай становить 6-24 місяців. Якщо зменшення розмірів жовчних каменів не спостерігається після 12 місяців прийому, продовжувати терапію недоцільно. Ефективність лікування потрібно перевіряти кожні 6 місяців за допомогою ультразвукового або рентгенівського дослідження. Додатковими дослідженнями потрібно перевіряти чи з часом не відбулась кальцифікація каменів. Якщо це трапилось, лікування слід припинити.

Для лікування гастриту з рефлюксом жовчі

1 капсула Урсомаксу 250 мг один раз на день з деякою кількістю рідини увечері перед сном.

Зазвичай для лікування гастриту з рефлюксом жовчі капсули Урсомаксу 250 мг приймають протягом 10-14 днів. Тривалість застосування залежить від стану хворого. Лікар повинен приймати рішення про тривалість лікування у кожному випадку індивідуально.

Для симптоматичного лікування первинного біліарного цирозу

Добова доза залежить від маси тіла та варіює від 3 до 7 капсул (14 ± 2 мг урсодезоксихолевої кислоти/кг маси тіла).

У перші 3 місяці лікування капсули Урсомаксу 250 мг потрібно приймати, розподіливши добову дозу на 3 прийоми протягом дня. При покращенні показників функції печінки добову дозу можна приймати 1 раз на день увечері.

Маса тіла (кг)	Добова доза (мг/кг маси тіла)	Капсули			
		<u>перші 3 місяці</u>			<u>у подальшому</u>
		ранок	день	вечір	вечір (1 раз на день)
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
понад 110		2	2	3	7

Капсули потрібно ковтати цілими, запиваючи рідиною. Необхідно додержуватись регулярності прийому. Застосування капсул Урсомаксу 250 мг при первинному біліарному цирозі може бути необмеженим у часі. У пацієнтів з первинним біліарним цирозом у рідких випадках на початку лікування можуть погіршуватися клінічні симптоми, наприклад може посилитися свербіж. Якщо це трапилось, терапію слід продовжувати, приймаючи 1 капсулу Урсомаксу 250 мг на добу, після чого поступово підвищувати дозу (збільшуючи щотижня добову дозу на 1 капсулу) до досягнення призначеного режиму дозування.

Побічні реакції.

Порушення травного тракту: дискомфорт у животі, біль у животі, сильний абдомінальний біль з локалізацією у правому підребер'ї, запор, діарея, диспепсія, нудота, блювання, пептична виразка.

Розлади гепатобіліарної системи: кальцифікація жовчних каменів, при розвиненій стадії первинного біліарного цирозу у дуже рідких випадках спостерігається декомпенсація цирозу печінки, яка частково регресувала після припинення лікування.

Неврологічні розлади: запаморочення, головний біль.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, тромбоцитопенія.

Порушення з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, що включають набряк обличчя, кропив'янку, набряк Квінке та набряк гортані.

Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: міалгія.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: кашель.

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини: алопеція, свербіж, висипання (кропив'янка).

Порушення в організмі в цілому та в місці введення: слабкість, периферичні набряки, гіпертермія.

Дослідження: підвищення рівня креатиніну та рівня глюкози в крові.

Передозування.

У випадках передозування може виникнути діарея. Інші симптоми передозування малоімовірні, оскільки поглинання урсодезоксихолевої кислоти зменшується при збільшенні дози, і тому більша її частина екскретується з фекаліями.

У разі появи діареї дозу слід зменшити, а у випадках постійної діареї терапію потрібно припинити.

У специфічних заходах потреби немає і наслідки діареї необхідно лікувати симптоматично, з відновленням балансу рідини і електролітів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатніх даних про застосування урсодезоксихолевої кислоти, зокрема у I триместрі вагітності, немає. Капсули Урсомаксу не можна вживати протягом вагітності, якщо це не є вкрай необхідно. Рішення про це може прийняти тільки лікар.

Жінкам репродуктивного віку можна призначати лікування тільки за умов надійної контрацепції. Перед початком лікування можливість вагітності потрібно виключити.

Чи проникає урсодезоксихолева кислота у грудне молоко, невідомо. Отже, капсули Урсомаксу не можна застосовувати в період годування груддю. У разі необхідності застосування капсул Урсомаксу годування груддю необхідно припинити.

Діти.

Немає принципових вікових обмежень для застосування Урсомаксу дітям, але капсули застосовують дітям з масою тіла менше 47 кг. Якщо маса тіла дитини менше 47 кг та/або якщо дитина має труднощі з ковтанням, рекомендується застосовувати урсодезоксихолеву кислоту у вигляді суспензії.

Особливості застосування.

Капсули Урсомаксу 250 мг потрібно приймати під наглядом лікаря.

Протягом перших 3 місяців терапії лікар повинен проводити моніторинг параметрів функції печінки АСТ (SGOT), АЛТ (SGPT) та γ -ГТ кожні 4 тижні, у подальшому – кожні 3 місяці.

При застосуванні для розчинення холестеринових жовчних каменів: для оцінки терапевтичного ефекту та для своєчасного виявлення кальцифікації жовчних каменів, залежно від розміру каменя, необхідно візуалізувати (за допомогою оральної холецистографії) загальний вигляд та вигляд закупорки жовчного міхура у положеннях пацієнта стоячи та лежачи на спині (ультразвуковий контроль) через 6-10 місяців після початку лікування.

Якщо жовчний міхур не можна візуалізувати на рентгенівських знімках або у випадках кальцифікації каменів, порушення скоротності жовчного міхура або частих жовчних колік капсули Урсомаксу 250 мг приймати не можна.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Впливу на здатність керувати автомобілем і користуватись механізмами не спостерігалось.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Капсули Урсомаксу 250 мг не можна застосовувати одночасно з холестираміном, коlestиполом або антацидними препаратами, що містять гідроокис алюмінію та/або смектит, оскільки ці препарати зв'язують урсодезоксихолеву кислоту у кишечнику і таким чином перешкоджають її поглинанню та ефективності.

Якщо застосування препаратів, що містять одну з названих речовин, необхідне, їх потрібно приймати щонайменше за 2 години перед або через 2 години після прийому капсул Урсомаксу 250 мг.

Капсули Урсомаксу 250 мг можуть посилити поглинання циклоспорину з кишечнику. У пацієнтів, які лікуються циклоспорином, лікар повинен перевіряти концентрацію цієї речовини в крові і у разі необхідності коригувати дозу циклоспорину.

В окремих випадках капсули Урсомаксу 250 мг можуть зменшувати поглинання ципрофлоксацину. Урсодезоксихолева кислота знижує максимальну концентрацію (C_{max}) у плазмі крові і площу під кривою (AUC) для кальцієвого антагоніста нітрендипіну. Виходячи з цього, а також із повідомлення про один випадок взаємодії з речовиною дапсон (зменшення терапевтичного ефекту) та досліджень *in vitro*, можна зробити висновок про те, що урсодезоксихолева кислота індукує ензим цитохрому P450 3A, який метаболізує лікарські засоби. Отже, у випадках сумісного застосування лікарських засобів, які метаболізуються за участю цього ферменту, потрібно бути особливо обережними і мати на увазі, що у разі необхідності, слід корегувати дозу.

Естрогени, естрогенні контрацептиви, клофібрат (можливо й інші препарати, що знижують рівень холестерину в крові) збільшують секрецію холестерину в жовч і сприяють формуванню холестеринових каменів, чим зменшують ефективність Урсомаксу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Незначна кількість урсодезоксихолевої кислоти наявна у жовчі людини.

У разі перорального застосування вона знижує насиченість жовчі холестерином, пригнічуючи його поглинання у кишечнику і знижуючи секрецію холестерину до жовчі. Можливо, завдяки дисперсії холестерину та утворенню рідких кристалів відбувається поступове розчинення жовчних каменів. Згідно з сучасними знаннями вважають, що ефект урсодезоксихолевої кислоти при захворюваннях печінки та холестази обумовлений відносною заміною ліпофільних, подібних до детергентів токсичних жовчних кислот гідрофільною цитопротекторною нетоксичною урсодезоксихолевою кислотою, покращенням секреторної здатності гепатоцитів та імунорегуляторними процесами.

Фармакокінетика.

При пероральному введенні урсодезоксихолева кислота швидко абсорбується в тонкій кишці та верхньому відділі клубової кишки шляхом пасивного транспорту, а в термінальному відділі клубової кишки – шляхом активного транспорту. Ступінь абсорбції зазвичай становить 60-80 %. Після всмоктування жовчна кислота підлягає у печінці майже повній кон'югації з амінокислотами гліцином та таурином і після цього екскретується з жовчю. Кліренс першого проходження через печінку становить до 60 %.

Залежно від добової дози і основного порушення або стану печінки більш гідрофільна урсодезоксихолева кислота акумулюється в жовчі. Водночас спостерігається відносне зменшення інших більш ліпофільних жовчних кислот.

Під впливом кишкових бактерій відбувається часткова деградація до 7-кетолітохолевої та літохолевої кислот. Літохолева кислота є гепатотоксичною і спричиняє ушкодження паренхіми печінки у ряду видів тварин. У людини поглинається лише незначна її кількість, яка у печінці сульфатується і таким чином детоксикується, перш ніж бути виведеною з жовчю і, нарешті, з калом.

Біологічний період напіврозпаду урсодезоксихолевої кислоти становить 3,5-5,8 дня.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули номером 0, корпус і кришка білого кольору. Вміст капсули – гранули або порошок білого або майже білого кольору.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері. По 1, 5 або 10 блістерів у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження.

Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100.