

URSOSAN®
capsule

PRO.MED.CS
Praha a.s.

DENUMIREA COMERCIALĂ

Ursosan®

DCI-ul substanței active

Acidum ursodeoxycholicum

COMPOZIȚIA

1 capsulă conține:

substanțe active: acid ursodeoxicolic 250 mg;

excipienți: amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, dioxid de titan, gelatină.

FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Capsule gelatinoase tari, opace, de culoare albă. Conținutul capsulei – pulbere de culoare albă sau practic albă.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Terapia bilei, A05A A02.

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Acidul ursodeoxicolic este un component normal al bilei umane, care se conține în ea în concentrații foarte mici, iar în concentrații mai mari – în bila unor specii de urși. Posedă efect membranostabilizator și hepatoprotector, protejează hepatocitele de acțiunea factorilor nocivi. Posedă activitate imunomodulatoare, reduce manifestarea reacțiilor imunopatologice în ficat. În cazul colestatiei acidul ursodeoxicolic stimulează exocitoza în hepatocite prin mecanismul activării protein-kinazei Ca^{2+} -dependente, reduce concentrația acizilor biliari toxici pentru hepatocite. Inhibă absorbția intestinală a acizilor biliari lipofili; induce colereza (efect cole-retic), măind pasajul bilei și eliminarea acizilor biliari toxici prin intestin. Reduce concentrația colesterolului în bilă prin micșorarea absorbției lui intestinale, sintezei hepatice și excreției biliare. Crește solubilitatea colesterolului în bilă. Reduce indicele litogen al bilei, crescând concentrația acizilor biliari în ea. Dizolvă parțial sau total calculii colesterolici biliari și previne formarea cristalelor noi.

Proprietăți farmacocinetice

Acidul ursodeoxicolic se absoarbe în porțiunea proximală a intestinului subțire prin difuzie pasivă, iar în cea distală – prin transport activ. Concentrația plasmatică maximă se atinge peste 30–60 min. după administrare. Dacă la administrarea acidului chenodeoxicolic se formează 70 %–90 % din suma totală a acizilor biliari, atunci la administrarea acidului ursodeoxicolic acest acid biliar constituie doar circa 50 % din totalul acizilor biliari.

INDICAȚII TERAPEUTICE

- Litiaza biliară (la prezența calculilor biliari colesterolici);
- Ciroza hepatică biliară primară de gradul I și II;
- Colangita sclerozantă primară;
- Hepatite de diverse etiologii cu sindrom colestatic;
- Gastrită interactivă cu reflux gastroduodenal.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Capsulele se înghit întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

Maturi

Pentru dizolvarea calculilor biliari la maturi, doza recomandată este de 2–5 capsule pe zi, în funcție de masa corporală (10 mg/kg/zi).

Toată doza trebuie să fie administrată odată, seara, înainte de somn. Preparatul trebuie administrat cu regularitate.

masa corpului	acid ursodeoxicolic	capsule
Până la 60 kg	500 mg	2
Până la 80 kg	750 mg	3
Până la 100 kg	1 000 mg	4
m/mult de 100 kg	1 250 mg	5

Durata tratamentului și eficacitatea lui depind de dimensiunea calculilor, de măsura de colaborare a pacientului și de obicei se extinde pe o perioadă de la jumătate de an până la 2 ani.

Dacă timp de un an nu se observă o reducere de calculi, atunci nu se recomandă continuarea tratamentului.

Timp de primele trei luni de tratament, este necesar de a efectua regulat, odată la 4 săptămâni controlul transaminazelor serice. La detectarea valorilor patologice, se recomandă de a micșora temporar dozele preparatului Ursosan®.

La ciroza biliară primară, faza I și faza II, de asemenea la alte stări, legate de colestaza hepatică, doza zilnică de preparat depinde de masa corporală și constituie în mediu 10–15 mg/kg/zi (2–6 capsule), divizate în 2–3 prize.

La gastrită reactivă cu reflux gastroduodenal se recomandă doza de 1 capsulă (250 mg) pe zi. Se administrează seara, înainte de somn. La aceste indicații, perioada recomandată de tratament cu preparatul Ursosan® este de 10–14 zile.

Dozarea la copii mai mari de 2 ani este individuală. De obicei se recomandă de a administra doza de 10–20 mg/kg/zi. Prin majorarea nesuficientă a dozei se poate compensa resorbția intestinală redusă.

Copii cu fibroză chistică de la 6 la 18 ani: 20 mg/kg/zi împărțite în 2–3 proze, cu majorarea ulterioară a dozei până la 30 mg/kg/zi, dacă este necesar.

REACȚII ADVERSE

Convenția MeDRA privind frecvența

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $\leq 1/100$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $\leq 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$ și $\leq 1/1\ 000$)

Foarte rare ($\leq 1/10\ 000$)

Tulburări gastrointestinale: Frecvente – diaree, foarte rare – în cazul tratamentului cirozei biliare primare – dureri acute în hipocondrul drept.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului cutanat: Foarte rare – prurit cutanat.

Tulburări hepatobiliare: Foarte rare – pe parcursul terapiei cirozei biliare primare în fază tardivă se observă decompensarea cirozei ficatului, care dispare după încetarea tratamentului.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la preparat; gastrită; enterocolită; afecțiuni inflamatorii acute ale pancreasului, vezicii și căilor biliare; ciroză hepatică decompensată; dereglări severe ale funcțiilor renale și hepatice.

SUPRADOZAJ

Nu au fost descrise cazuri de supradozaj.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Se recomandă cercetarea radiologică și ecografică a vezicii și căilor biliare de 2 ori pe an. Succesul terapiei litolitice depinde de următoarele condiții: calculii trebuie să fie pur colesterolici, fără umbră pe radiogramă, dimensiunea lor nu trebuie să depășească 15–20 mm; vezica biliară trebuie să fie fiziologic activă și să conțină calculi care ocupă mai puțin de jumătate din volumul ei; permeabilitatea ductului biliar trebuie să fie păstrată; ductul biliar comun nu trebuie să conțină calculi. După dizolvarea calculilor tratamentul trebuie prelungit încă câteva luni.

Pe parcursul tratamentului cu Ursosan® e necesară aprecierea transaminazelor serice în dinamică, nu mai rar de 1 dată pe lună. Dacă nivelul lor crește, se recomandă reducerea dozei preparatului. Dacă nivelul transaminazelor serice nu revine la normal timp de 1 lună, tratamentul cu Ursosan® trebuie sistat.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Înainte de tratament este necesar de a exclude sarcina. În scop de siguranță, acidul ursodeoxicolic nu trebuie administrat în primul trimestru de sarcină.

Nu se cunoaște, dacă acidul ursodeoxicolic pătrunde în laptele matern. Despre administrarea acidului ursodeoxicolic în perioada de alăptare va decide medicul – specialist, după analiza eficacității tratamentului și riscul teoretic produs.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Acidul ursodeoxicolic nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Colestiramina și antiacidele ce conțin aluminiu leagă acidul ursodeoxicolic în intestin și astfel reduc absorbția și eficacitatea acestuia.

PREZENTARE, AMBALAJ

Capsule 250 mg. Câte 10 capsule în blister, câte 1 sau 5 blistere în cutie de carton, împreună cu instrucțiunea pentru administrare seplasează în cutia de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperatura sub 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vedere a copiilor.

TERMEN DE VALABILITATE

4 ani. A nu se administra după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI VERIFICĂRI A TEXTULUI

Ianuarie 2015

DENUMIREA ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 1, 140 00 Praha 4, Republica Cehă

La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a Agenției Medicamentului și Dispozițiilor medicale (022 88 43 38).

URCOCAN® (URSOSAN®)

капсулы

PRO.MED.CS
Praha a.s.

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Урсосан® (Ursosan®)

МНН действующего вещества

Урсодезоксихолевая кислота (Acidum ursodeoxycholicum)

СОСТАВ

1 капсула содержит:

действующее вещество: урсодезоксихолевой кислоты 250 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, титана диоксид, желатин.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА

Твердые непрозрачные желатиновые капсулы белого цвета. Содержимое капсулы – порошок белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА и код АТХ

Желчегонные средства и препараты желчи, A05A A02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Урсодезоксихолевая кислота является нормальным компонентом желчи человека, но содержится в ней в очень малых количествах; ее содержание выше в желчи некоторых видов медведей. Обладает мембраностабилизирующим и гепатопротекторным действием, защищает гепатоциты от влияния повреждающих факторов. Обладает иммуномодулирующей активностью, снижает выраженность иммунопатологических реакций в печени. При холестазе активирует Ca^{2+} -зависимую протеинкиназу и стимулирует экзцитоз, уменьшает концентрацию токсичных для гепатоцитов желчных кислот. Снижает всасывание липофильных желчных кислот в кишечнике, индуцирует холерез (холеретическое действие), стимулирует пассаж желчи и выведение токсичных желчных кислот через кишечник. Уменьшает концентрацию холестерина в желчи за счет угнетения его абсорбции в кишечнике, подавления синтеза в печени и снижения экскреции в желчь. Повышает растворимость холестерина в желчи. Уменьшает литогенный индекс желчи, увеличивая концентрацию в ней желчных кислот. Частично или полностью растворяет холестериновые желчные камни и предотвращает образование новых конкрементов.

Фармакокинетика

Урсодезоксихолевая кислота абсорбируется в проксимальном отделе тонкого кишечника за счет пассивной диффузии, а в дистальном отделе – посредством активного транспорта. Максимальная плазматическая концентрация достигается через 30–60 минут после приема. В то время как после приема хенодезоксихолевой кислоты образуется 70 %–90 % общего количества желчных кислот, то при лечении УДХК эта желчная кислота составляет только около 50 % от общего количества желчных кислот.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- желчекаменная болезнь (наличие холестериновых желчных камней);
- первичный билиарный цирроз I-ой и II-ой стадии;
- первичный склерозирующий холангит;
- гепатит различной этиологии с холестатическим синдромом;
- реактивный гастрит с желудочно-дуоденальным рефлюксом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

Взрослые

Для растворения холестериновых желчных камней у взрослых, рекомендуется доза 2–5 капсул в день, в зависимости от массы тела (10 мг/кг/день).

Вся доза должна быть принята за один прием, вечером, перед сном. Препарат должен приниматься регулярно.

вес тела	УДХК	кол-во капсул
до 60 кг	500 мг	2
до 80 кг	750 мг	3
до 100 кг	1 000 мг	4
свыше 100 кг	1 250 мг	5

Продолжительность лечения и его эффективность зависят от размера камней, меры сотрудничества пациента и обычно продолжается от полугода до двух лет. Если в течении одного года не происходит уменьшения конкрементов, то лечение далее продолжается не рекомендуется.

В течении первых трех месяцев лечения необходимо регулярно, каждые 4 недели проводить контроль сыровороточных аминотрансфераз. При выявлении патологических величин рекомендуется временно снизить дозы препарата Урсосан®.

При первичном билиарном циррозе I и II стадий, и других состояниях, связанных с печеночным холестазом, дневная доза препарата зависит от веса тела и составляет в среднем 10–15 мг/кг/день (2–6 капсул), разделенных на 2–3 приема.

При реактивном гастрите с желудочно дуоденальным рефлюксом рекомендуется дозировка 1 капсула

(250 мг) в день. Принимается вечером, перед сном. При этих показаниях, рекомендуемый срок лечения препаратом Урсосан® 10–14 дней.

Дозировка у детей старше 2-х лет является индивидуальной. Обычно рекомендуется применять дозу 10–20 мг/кг/день. Небольшим увеличением дозы можно компенсировать ухудшенную кишечную резорбцию.

Дети с кистозным фиброзом от 6 до 18 лет: 20 мг/кг/день разделены на 2–3 дозы с последующим увеличением дозы до 30 мг/кг/день, если это необходимо.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Конвенция MedDRA по частоте:

Очень часто ($\geq 1/10$)Часто ($\geq 1/100$ и $\leq 1/100$)Нечасто ($\geq 1/1\,000$ и $\leq 1/100$)Редко ($\geq 1/10\,000$ и $\leq 1/1\,000$)Очень редко ($\geq 1/10\,000$)

Нарушения со стороны ЖКТ: Часто – диарея. Очень редко – при лечении первичного билиарного цирроза – острые боли в правой верхней части живота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница (в очень редких случаях).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: Очень редко – во время терапии на поздней стадии первичного билиарного цирроза наблюдается декомпенсация цирроза печени, которая исчезает после отмены препарата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к препарату; гастрит; энтероколит; острые воспалительные заболевания поджелудочной железы, желчного пузыря и желчевыводящих путей; цирроз печени в стадии декомпенсации; тяжелые нарушения функции печени и почек.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Рекомендуется проводить рентгенологическое и ультразвуковое исследование желчного пузыря и желчевыводящих путей 2 раза в год. Успех литолитической терапии зависит от соблюдения следующих условий: камни должны быть чисто холестериновыми, не дающими тени на рентгенограмме, их размер не должен превышать 15–20 мм; желчный пузырь должна быть физиологически активным и должен быть наполнен камнями не более чем на половину от его объема; проходимость пузырного протока должна быть сохранена; общий желчный проток не должен содержать камней. После растворения камней лечение следует продолжать в течение нескольких месяцев.

При приеме препарата Урсосан® необходимо проверять в динамике уровень трансаминаз в сыворотке крови, не реже чем 1 раз в месяц. Если их уровень увеличивается, рекомендуется уменьшить дозу препарата. Если уровень трансаминаз в сыворотке крови не нормализуется в течение 1 месяца, прием препарата Урсосан® необходимо прекратить.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Перед началом лечения следует исключить наличие беременности. С целью безопасности лечения УДХК не следует применять в первый триместр беременности. Пока не известно, проникает ли УДХК в материнское молоко. О приеме УДХК в период грудного вскармливания решает врач-специалист, после оценки пользы лечения и теоретического риска.

Влияние на способность управления транспортными средствами или работы с механизмами УДХК не имеет влияния на способность управления автотранспортом или обслуживать станки и машины. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ, ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ

Холестирамин и алюминий-содержащие антациды связывают урсодезоксихолевую кислоту в кишечнике и, тем самым, снижают ее всасывание и эффективность.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы 250 мг. По 10 капсул в блистере; по 1 или 5 блистеров в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ДАТА ПОСЛЕДНЕЙ ПРОВЕРКИ ТЕКСТА

Январь 2015

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.

Телчска 1, 140 00 Прага 4, Чешская Республика

В случае возникновения любых побочных эффектов просба обращаться в отдел фармаконадзора Агентства по лекарствам и медицинским приборам (тел.: 022 88 43 38).