

Листок-вкладыш – информация для пациента

НД РБ

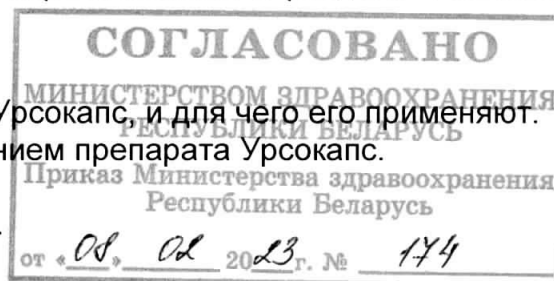
УРСОКАПС, 250 мг, капсулы
Кислота урсодеоксихолевая

1379Б-2020

- Перед применением 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.
- 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 на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Урсокапс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Урсокапс.
3. Применение препарата Урсокапс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Урсокапс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ УРСОКАПС, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Урсокапс содержит действующее вещество кислота урсодеоксихолевая. Это естественная желчная кислота, которая в небольшом количестве обнаруживается в желчи человека.

Урсокапс показан к применению у взрослых:

- для растворения желчных камней. Эти камни должны быть рентгенопрозрачными (невидимые на обыкновенной рентгенограмме) и не превышать 15 мм в диаметре. Несмотря на наличие камней, функция желчного пузыря должна быть сохранена;
- для лечения гастрита (воспаление слизистой оболочки желудка) с рефлюксом желчи (заброс желчи в желудок);
- для лечения состояния, при котором желчные протоки в печени повреждаются, что приводит к накоплению желчи. Это может вызвать рубцевание ткани печени. Печень не должна быть повреждена настолько, чтобы она не функционировала должным образом. Это состояние называется первичным билиарным циррозом (ПБЦ);
- для лечения гепатобилиарного заболевания, ассоциированного с фиброзно-кистозной дегенерацией (муковисцидозом) (врожденное заболевание, связанное с поражением экзокринных желез, в результате чего выделяется вязкий клейкий секрет, ухудшающий проходимость выводных протоков) у детей в возрасте от 6 до 18 лет.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА УРСОКАПС

Не применяйте препарат Урсокапс если у Вас:

- аллергия на урсодеооксихоловую кислоту или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- кальциноз желчных камней;
- непроходимость желчных путей (закупорка общего желчного протока или пузырного протока);
- нарушена сократительная способность желчного пузыря;
- острые воспалительные заболевания желчного пузыря или желчных протоков;
- частые схваткообразные боли в верхнем отделе брюшной полости;
- у Вашего ребенка, которому назначен препарат, непроходимость желчных протоков и уменьшение секреции желчи (билиарная атрезия), даже после операции.

Сообщите Вашему лечащему врачу о любом из вышеперечисленных состояний. Необходимо также сообщить врачу, если Вы ранее испытывали любое из этих состояний.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Урсокапс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Ваш врач будет проверять функцию печени каждые 4 недели в течение первых 3 месяцев лечения, а в дальнейшем – каждые 3 месяца.

При использовании для растворения камней в желчном пузыре после первых 6–10 месяцев лечения Ваш врач проведет исследование желчного пузыря для своевременного выявления кальцификации желчных камней.

При применении в лечении ПБЦ в редких случаях возможно ухудшение симптомов в начале лечения. Если это произойдет, обратитесь к врачу для изменения дозы препарата.

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас диарея, так как это может потребовать снижения дозы или прекращения лечения.

Дети

Возрастных ограничений по применению препарата нет. У пациентов, которые имеют вес менее 47 кг, или у которых возникают трудности при глотании капсул, лекарственный препарат не применяется.

Применение лицами в возрасте от 65 лет

Специальных исследований не проводилось. Однако, с учетом известных данных, не предвидится наличие любых проблем, специфических для лиц пожилого возраста, которые могли бы ограничить применение препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Урсокапс содержит краситель солнечный закат желтый Е 110, который может вызывать аллергические реакции.

Другие препараты и препарат Урсокапс

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

При приеме препарата Урсокапс возможно уменьшение действия следующих лекарственных препаратов:

- колестирамин, колестипол (для снижения уровня липидов в крови) или антациды (снижают кислотность желудка), содержащие гидроксид алюминия или смектит (оксид алюминия). Если Вы должны принять лекарство, содержащее любой из этих ингредиентов, необходимо принимать не менее чем за 2 часа до или после приема препарата Урсокапс;

- ципрофлоксацин и дапсон (антибиотики), нитрендипин (используется для лечения высокого кровяного давления). Врачу может потребоваться изменить дозу этих препаратов.

При приеме препарата Урсокапс возможно изменение эффектов следующих лекарственных препаратов:

- циклоспорин (для снижения активности иммунной системы). Если Вы лечитесь циклоспорином, врач будет контролировать количество циклоспорина в крови и скорректирует его дозу, если это необходимо;

- розувастатин (при высоком уровне холестерина и связанных с ним состояниях).

Если Вы принимаете препарат Урсокапс для растворения холестериновых камней, сообщите врачу, если Вы также принимаете эстроген-содержащие препараты (гормоны) или препараты для снижения уровня холестерина, например, содержащие клофибрат. Эти препараты могут способствовать образованию желчных камней, что является противоположным эффектом по отношению к урсодеоксихолевой кислоте, применяемой для растворения желчных камней.

Сообщите врачу или фармацевту обо всех принимаемых Вами препаратах, даже если они отпускаются без рецепта. Ваш врач определит, какие из препаратов и в какой дозировке приоритетны для Вас в данный момент.

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

Данные о применении урсодеоксихолевой кислоты у беременных женщин отсутствуют.

Вы не должны принимать препарат во время беременности, если только Ваш врач считает, что это совершенно необходимо.

Даже, если Вы не беременны, Вам все равно следует обсудить это со своим врачом, поскольку женщины детородного возраста должны принимать препарат, только если они используют надежные средства контрацепции. Однако, если Вы принимаете Урсокапс для растворения камней в желчном пузыре, Вам следует использовать только негормональные средства контрацепции, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать образование камней в желчном пузыре.

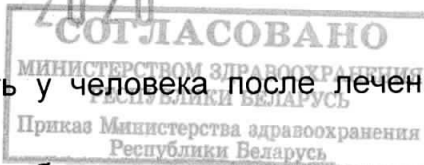
Вам следует проверить, что Вы не беременны, прежде, чем начать принимать препарат Урсокапс.

Грудное вскармливание

Проконсультируйтесь с врачом перед началом приема препарата, если Вы кормите грудью или собираетесь начать кормить грудью.

По данным немногих описанных случаев применения препаратов урсодеоксихолевой кислоты у женщин, кормящих грудью, ее концентрации в грудном молоке очень низкие, и, вероятно, нежелательные реакции у вскармливаемых младенцев не ожидаются.

1379Б-2020

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность у человека после лечения не доступны.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Урсодеооксихолевая кислота не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, либо это влияние крайне незначительно.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА УРСОКАПС

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая дозаДля растворения холестериновых желчных камней

Рекомендуемая доза составляет 10 мг урсодеооксихолевой кислоты на 1 кг массы тела ежедневно, как указано ниже:

до 60 кг	500 мг (2 капсулы)
61–80 кг	750 мг (3 капсулы)
81–100 кг	1 000 мг (4 капсулы)
более 100 кг	1 250 мг (5 капсул)

Капсулы нужно принимать 1 раз в день вечером перед сном.

Длительность лечения определяет врач. Обычно для растворения камней необходимо 6–24 месяцев. Если размер камней по истечении 12 месяцев лечения не уменьшается, прием препарата продолжать не следует. Каждые 6 месяцев врач будет контролировать результат лечения и оценивать необходимость продолжения лечения.

Для лечения гастрита с рефлюксом желчи

По 250 мг (1 капсула) 1 раз в день вечером перед сном. Обычно для лечения гастрита с рефлюксом желчи препарат необходимо принимать в течение 10–14 дней. Продолжительность лечения в каждом случае индивидуальна и определяется врачом.

Для симптоматического лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ)

Суточная доза зависит от массы тела и варьирует от 750 мг (3 капсулы) до 1 750 мг (7 капсул).

В течение первых 3 месяцев лечения суточную дозу необходимо разделить на 3 приема в течение дня. Вы должны принимать препарат Урсокапс утром, днем и вечером. После улучшения результатов лабораторных показателей суточную дозу можно принимать 1 раз в день вечером.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг массы тела)	Урсокапс, 250 мг капсулы			
		Первые 3 месяца			В дальнейшем Вечер (1 раз в день)
		Утро	День	Вечер	
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

Применение препарата Урсокапс для лечения первичного билиарного цирроза под контролем врача может продолжаться в течение неограниченного времени.

Для лечения гепатобилиарного заболевания, ассоциированного с фиброзно-кистозной дегенерацией, у детей от 6 до 18 лет

Рекомендуемая суточная доза составляет 20 мг на 1 кг массы тела, разделенная на 2–3 приема. При необходимости врач может увеличить дозу до 30 мг на 1 кг массы тела.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг массы тела)	Урсокапс, капсулы 250 мг		
		Утро	День	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
>110		3	4	4

Если Вы чувствуете, что эффект препарата Урсокапс слишком сильный или слишком слабый, сообщите об этом Вашему врачу.

Способ применения

Препарат Урсокапс применяется внутрь. Капсулы нужно глотать целиком, запивая небольшим количеством жидкости. Капсулы нужно принимать регулярно.

Если Вы приняли препарата Урсокапс больше, чем следовало

В результате передозировки может возникнуть диарея (понос). Немедленно сообщите об этом врачу, так как может потребоваться уменьшение дозы. Если у Вас диарея, принимайте достаточное количество жидкости для восстановления водно-солевого баланса.

Если Вы забыли принять препарат Урсокапс

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Урсокапс

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись с Вашим врачом.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): мягкий, частый жидкий стул или диарея (понос).



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

- во время лечения первичного билиарного цирроза: **сильные боли в верхней области живота, с правой стороны, декомпенсация (ухудшение симптомов) цирроза печени, которая частично уменьшается после прекращения лечения;**
- затвердение камней в желчном пузыре из-за накопления в них кальция. (проявляется при обследовании);
- кожная сыпь (крапивница).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза:

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА УРСОКАПС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Урсокапс содержит

Действующее вещество: кислота урсодеоксихолевая – 250 мг

Вспомогательные вещества: лецитин (Солек В-10), воск пчелиный желтый, подсолнечное масло.

Оболочка капсулы содержит: желатин, глицерин, метилпарагидроксибензоат Е 218, вода очищенная, солнечный закат желтый Е 110, титана диоксид Е 171.

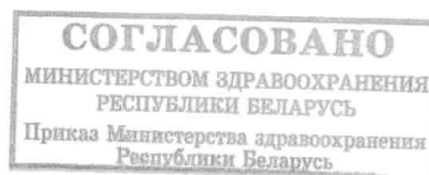
Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Капсулы мягкие желатиновые овальной формы со швом, непрозрачные, светло-коричневого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, по 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем укладывают в пачку из картона.

Условия отпуска

Отпуск производится по рецепту врача.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

НД РБ

1379Б-2020

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на официальном сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.