Холудексан



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Урсодезоксихолевая кислота

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы	**1 капс.**
урсодезоксихолевая кислота	300 мг

10 шт. - блистеры из алюминиевой фольги и поливинилхлоридной пленки (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Холудексан - гепатопротекторное средство, оказывает так же желчегонное, холелитолитическое, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое и некоторое иммуномодулирующее действие.

Обладая высокими полярными свойствами, урсодезоксихолевая кислота (УДХК) образует нетоксичные смешанные мицеллы с аполярными (токсичными) желчными кислотами, что снижает способность желудочного рефлюктата повреждать клеточные мембраны при билиарном рефлюкс-гастрите и рефлюксэзофагите. Кроме того, УДХК образует двойные молекулы, способные включаться в состав клеточных мембран (гепатоцитов, холангиоцитов, эпителиоцитов ЖКТ), стабилизировать их и делать невосприимчивыми к действию цитотоксичных мицелл. Уменьшая концентрацию токсичных для печеночной клетки желчных кислот и стимулируя холерез, богатый бикарбонатами, УДХК-эффективно способствует разрешению внутрипеченочного холестаза. Уменьшает насыщенность желчи холестерином за счет угнетения его абсорбции в кишечнике, подавления синтеза в печени и понижая секреции в желчь; повышает растворимость холестерина в желчи, образуя с ним жидкие кристаллы; уменьшает литогенный индекс желчи. Результатом является растворение холестериновых желчных камней и предупреждение образования новых конкрементов. Иммуностимулирующее действие обусловлено угнетением экспрессии антигенов HLA-1 на мембранах гепатоцитов и HLA-2 на холангиоцитах, нормализацией естественной киллерной активности лимфоцитов и др. Достоверно задерживает прогрессирование фиброза у больных первичным билиарным циррозом, муковисцидозом и алкогольным стеатогепатитом; уменьшает риск развития варикозного расширения вен пищевода. УДХК замедляет процессы преждевременного старения и гибели клеток (гепатоцитов, холангиоцитов и др.)

Фармакокинетика

УДХК абсорбируется в тонкой кишке за счет пассивной диффузии (около 90%), а в подвздошной кишке посредством активного транспорта: C_{max} при приеме внутрь 50 мг через 30, 60, 90 мин - 3,8 ммоль/л, 5.5 ммоль/л и 3.7 ммоль/л соответственно. C_{max} достигается через 1-3 ч.

Связь с белками высокая - до 96-99 %. Проникает через плацентарный барьер. При систематическом приеме

Холудексана-УДХК становится основной желчной кислотой в сыворотке крови и составляет около 48 % от общего количества желчных кислот в крови. Терапевтический эффект препарата зависит от концентрации. УДХК в желчи.

Метаболизируется в печени (клиренс при первичном прохождений через печень) в тауриновый и глициновый конъюгаты. Образующиеся конъюгаты секретируются в желчь. Около-50-70% общей дозы препарата выводится желчью. Незначительное количество невсосавшейся УДХК поступает в толстый/ кишечник; где подвергается расщеплению бактериями: (дегидроксилирование); образующаяся литохолевая кислота частично всасывается из толстой кишки, но сульфатируется в печени и быстро выводится в виде сульфолитохолил глицинового, или сульфолитохолилтауринового конъюгата.

Показания к применению:

— неосложненная желчнокаменная болезнь (билиарный сладж; растворение холестериновых желчных камней в желчном пузыре при невозможности их удаления хирургическим или эндоскопическим методами; профилактика рецидивов камнеобразования после холецистэктомии);

— хронический активный гепатит;

— токсические (в т.ч. лекарственные) поражения печени;

— алкогольная болезнь печени (АБП);

— неалкогольный стеатогепатит;

— первичный билиарный цирроз печени;

— первичный склерозирующий холангит;

— муковисцидоз;

— атрезия внутрипеченочных желчных путей, врожденная атрезия желчного протока;

— дискинезии желчевыводящих путей;

— билиарный рефлюкс-гастрит и рефлюкс-эзофагит.

Относится к болезням:

- Алкогольная болезнь печени
- Гастрит
- Гепатит
- Гепатоз
- Дискинезия желчевыводящих путей
- Желчнокаменная болезнь
- Муковисцидоз
- Рефлюкс-эзофагит
- Склерит
- Холангит
- Холера
- Холецистит
- Цирроз печени
- Эзофагит

Противопоказания:

— рентгенположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни;

— нефункционирующий желчный пузырь;

— желчно-желудочный свищ;

— острый холецистит;

— острый холангит;

— цирроз печени в стадии декомпенсации;

— острые инфекционные заболевания желчного пузыря, желчных протоков и кишечника;

— выраженная печеночная и/или почечная недостаточность;

— обтурация желчевыводящих путей;

— эмпиема желчного пузыря;

— детский возраст до 3-х лет;

— гиперчувствительность к препарату.

С осторожностью: хотя УДХК. не имеет возрастных ограничений в применении, с осторожностью применяют, капсулы Холудексан у детей ввозрасте от 3-х до 4-х лет, т.к. возможно затруднение при проглатывании капсул.

Способ применения и дозы:

Холудексан принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды, при билиарном рефлюкс-гастрите и рефлюкс-эзофагите - 1 раз в сутки, перед сном, при диффузных заболеваниях печени - 2-3 раза в сутки вместе с едой.

Хронические заболевания печени, желчнокаменная болезнь (холестериновые желчные-камни и билиарный сладж) - непрерывно в течение длительного времени (от нескольких месяцев до нескольких лет) в суточной дозе - от 10 мг/кг до 12-15 мг/кг (2-5 капсул)! Длительность приема для растворения камней - до полного растворения плюс ещё 3 месяца для профилактики рецидивов камнеобразования.

При билиарном рефлюкс-гастрите и рефлюкс-эзофагите - по 300 мг (1 капсула) в сутки, перед сном. Курс лечения - от 10-14 дней до 6 месяцев, при необходимости до 2 лет.

После холецистэктомии, для профилактики повторного холелитиаза - 300 мг 2 раза в сутки в течение нескольких месяцев.

Токсические, лекарственные поражения печени, АБП и атрезия желчньгх путей - 10-15 мг/кг/сут в течение 6-12 месяцев и более.

Первичный билиарный цирроз - 10-15 мг/кг/сут (при необходимости - до 20 мг/кг) от 6 месяцев до нескольких лет.

Первичный склерозирующйй холангит - 12-15 мг/кг/сут,(до 20 мг/кг) от 6 месяцев до нескольких лет.

Неалкогольный стеатогепатит -13-15 мг/кг/сут от 6 месяцев-до нескольких лет.

Муковисцидоз - 20-30 мг/кг/сут (до 20 мг/кг) от 6 месяцев до нескольких лет.

Детям старше 3-х лет УДХК назначают индивидуально, из расчета 10-20 мг/кг/сут.

Побочное действие:

Боль в спине, тошнота, рвота, диарея (может быть дозозависимой), запоры, преходящее (транзиторное) повышение активности печеночных трансаминаз, аллергические реакций; редко - кальцинирование желчных камней, обострение ранее имевшегося псориаза, алопеция.

Передозировка:

Случаи передозировки УДХК не известны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Женщинам детородного возраста в период применения препарата рекомендуют применять негормональные средства контрацепции. Применение УДХК при беременности возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (адекватных строго контролируемых исследований применения УДХК у беременных женщин не проводилось). Данные о выделении УДХК с грудным молоком в настоящее время отсутствуют. При необходимости применения УДХК в период лактаций следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Антациды, содержащие алюминий и ионообменные смолы (колестирамин), снижают абсорбцию препарата.
Гиполипидемические лекарственные средства (особенно клофибрат эстрогены, неомицин или прогестины увеличивают
насыщение желчи холестерином и могут снижать способность растворять холестериновые желчные конкременты.
Повышает эффект пероральных гипогликемических препаратов.

Особые указания и меры предосторожности:

При приеме препарата с целью растворения желчных камней необходимо соблюдение следующих условий: камни должны быть холестериновыми (рентгенонегативными), их размер не должен превышать 15-20 мм, желчный пузырь должен оставаться функциональным и должен быть наполнен камнями не более чем на половину, проходимость пузырного и общего желчного протока должна быть сохранена. При длительном (более 1 месяца) приеме препарата каждые 4 недели в первые 3 месяца лечения, в дальнейшем - каждые 3 месяца проводить биохимический анализ крови для определения активности печеночных трансаминаз. Контроль эффективности лечения следует проводить каждые 6 месяцев по данным ультразвукового и рентгенологического исследования желчевыводящих путей. После полного растворения камней рекомендуется продолжить применение Холудексана в течение, по крайней мере, 3 месяцев, для того чтобы способствовать растворению остатков камней, размеры которых слишком малы, для их обнаружения, и для профилактики рецидива камнеобразования.

Если в течение 6 месяцев после начала терапии частичного растворения камней не произошло, маловероятно, что лечение будет эффективным.

Использование в педиатрии

Так как возможно затруднение при проглатывании капсул, препарат не должен применяться в данной лекарственной форме у детей в возрасте до 3 лет; у детей в возрасте от 3-х до 4-х лет применяется с осторожностью.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и/или другими механизмами.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при выраженной почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при выраженной печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Так как возможно затруднение при проглатывании капсул, препарат не должен применяться в данной лекарственной форме у детей в возрасте до 3 лет; у детей в возрасте от 3-х до 4-х лет применяется с осторожностью.

Условия хранения:

Хранить при температуре от 15 до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Срок гдности - 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Holudeksan