Урдокса



Код АТХ:

- A05AA02

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 твердые желатиновые, размер №0, белого или почти белого цвета, непрозрачные; содержимое капсул - белый или почти белый порошок или гранулят.

	1 капс.
урсодезоксихолевая кислота	250 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Состав капсулы: титана диоксид, метилгидроксибензоат, пропилгидроксибензоат, уксусная кислота, желатин.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
50 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
100 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

- Органотропные средства
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гепатопротекторный препарат, оказывает также желчегонное, холелитолитическое, гипохолестеринемическое, иммуномодулирующее действие.

Встраивается в мембрану гепатоцита, стабилизирует ее структуру и защищает гепатоцит от повреждающего действия солей желчных кислот, снижая, таким образом, их цитотоксический эффект. При холестазе активирует Ca^{2+}-зависимую альфа-протеазу и стимулирует экзоцитоз, уменьшает концентрацию токсичных желчных кислот (хенодезоксихолевой, литохолевой, дезоксихолевой и других), концентрации которых у больных с хроническими заболеваниями печени повышены. Конкурентно снижает всасывание липофильных желчных кислот в кишечнике, повышает их "фракционный" оборот при энтерогепатической циркуляции, индуцирует холерез, стимулирует пассаж желчи и выведение токсичных желчных кислот через кишечник. Экранирует неполярные желчные кислоты (хенодезоксихолевую), благодаря чему формируются смешанные (нетоксичные) мицеллы. Снижает насыщение желчи холестерином путем уменьшения синтеза и секреции холестерина в печени и ингибирования его всасывания в кишечнике. Повышает растворимость холестерина в желчевыводящей системе, стимулирует образование и выделение желчи. Уменьшает литогенность желчи, увеличивает в ней концентрацию желчных кислот, вызывает усиление желудочной и панкреатической секреции, усиливает активность липазы, оказывает гипогликемическое действие. Вызывает частичное или полное растворение холестериновых желчных камней, уменьшает насыщенность желчи холестерином, что способствует его мобилизации из желчных камней.

Оказывает иммуномодулирующее действие, влияет на иммунологические реакции в печени: уменьшает экспрессию некоторых антигенов гистосовместимости - HLA-1 на мембране гепатоцитов и HLA-2 на холангиоцитах, влияет на количество Т-лимфоцитов, образование интерлейкина 2, уменьшает количество эозинофилов, подавляет иммунокомпетентные Ig (в первую очередь IgM).

Фармакокинетика

Всасывание

УДХК абсорбируется в тонкой кишке за счет пассивной диффузии (около 90%), а в подвздошной кишке посредством активного транспорта. C_{max} при приеме внутрь дозы 50 мг через 30, 60, 90 мин - 3.8 ммоль/л, 5.5 ммоль/л и 3.7 ммоль/л соответственно и достигается через 1-3 ч.

Распределение

Связывание с белками плазмы высокое - до 96-99%. Проникает через плацентарный барьер. При систематическом приеме Урдоксы, 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.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени (клиренс при "первом прохождении" через печень) в тауриновый и глициновый конъюгаты. Образующиеся конъюгаты секретируются в желчь.

Около 50-70% общей дозы препарата выводится с желчью. Незначительное количество невсосавшейся УДХК поступает в толстую кишку, где подвергается расщеплению бактериями (7-дегидроксилирование); образующаяся литохолевая кислота частично всасывается из толстой кишки, но сульфатируется в печени и быстро выводится в виде сульфолитохолилглицинового или сульфолитохолилтауринового конъюгата.

Показания к применению:

— первичный билиарный цирроз при отсутствии признаков декомпенсации;

— растворение мелких и средних холестериновых камней при функционирующем желчном пузыре;

— билиарный рефлюкс-гастрит.

Относится к болезням:

- Гастрит
- Холера

Противопоказания:

— рентгеноположительные (с высоким содержание кальция) желчные камни;

— нефункционирующий желчный пузырь;

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

— цирроз печени в стадии декомпенсации;

— выраженные нарушения функции почек, печени, поджелудочной железы;

— беременность;

— период лактации;

— детский возраст;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Для *растворения холестериновых желчных камней* средняя суточная доза составляет 250-500 мг (после или во время еды), что составляет 1-2 капсулы препарата Урдокса. Курс лечения - от 4-6 мес до 12 мес или более. Доза для поддерживающей терапии составляет 250 мг 1 раз/сут.

При *билиарном рефлюкс-гастрите* доза препарата составляет 250 мг 1 раз/сут. Курс лечения устанавливается врачом.

При *симптоматическом лечении первичного билиарного цирроза* суточная доза зависит от массы тела и составляет от 2 до 6 капсул (примерно от 10 до 15 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела).

Масса тела	Суточная доза	утром	днем	вечером
34-50 кг	2 капсулы	1	-	1
51-65 кг	3 капсулы	1	1	1
66-85 кг	4 капсулы	1	1	2
86-110 кг	5 капсул	1	2	2
Более 110 кг	6 капсул	2	2	2

Побочное действие:

Боль в спине, абдоминальная боль, диарея (может быть дозозависимой).

Редко - кальцинирование желчных камней, преходящее (транзиторное) повышение активности печеночных трансаминаз, запоры, тошнота, рвота, алопеция, головокружение, обострение ранее имевшегося псориаза, аллергические реакции, в т.ч. крапивница.

Передозировка:

Случаи передозировки урсодезоксихолевой кислотой не известны. В случае передозировки рекомендуется проведение детоксикационных мероприятий и назначение колестирамина (для образования хелатных комплексов с желчными кислотами).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, уменьшающими кишечную абсорбцию желчных кислот (например, колестирамин) и с препаратами, которые увеличивают билиарную элиминацию холестерина (эстрогены, гормональные противозачаточные средства, некоторые гиполипидемические средства).

Не рекомендуется одновременное применение с потенциально гепатотоксичными препаратами.

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 мес) приеме препарата, каждые 4 недели в первые 3 мес лечения, в дальнейшем - каждые 3 мес необходимо проводить биохимический анализ крови для определения активности печеночных трансаминаз. Контроль эффективности лечения следует проводить каждые 6 мес по данным ультразвукового исследования желчевыводящих путей. После полного растворения камней рекомендуется продолжать применение препарата в течение, по крайней мере, 3 мес, для того, чтобы способствовать растворению остатков камней, размеры которых слишком малы для их обнаружения и для профилактики рецидива камнеобразования.

У пациентов с частыми приступами желчной колики, с инфекционными заболеваниями, изменениями в поджелудочной железе или поражениями кишечника, которые могут изменять внутрипеченочное обращение желчных кислот (резекция кишечника или илеостомы, ограниченный илеит) желательно избегать применения препарата.

При нарушениях функции почек

Противопоказание: выраженные нарушения функции почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказание: выраженные нарушения функции печени

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не применять по истечении срока годности.

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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