Урсодекс



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:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричнево-красного цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне; на изломе - ядро белого цвета.

	1 таб.
урсодезоксихолевая кислота	150 мг

Вспомогательные вещества: лактоза - 43.5 мг, крахмал - 9 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 22 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 13 мг, натрия лаурилсульфат - 3 мг, магния стеарат - 3 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.5 мг, тальк очищенный - 6.4 мг, повидон К-30 - 10 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза Е5 - 4.8 мг, макрогол-6000 - 0.95 мг, титана диоксид - 0.48 мг, железа оксид желтый - 0.08 мг, железа оксид красный - 0.09 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричнево-красного цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне; на изломе - ядро белого цвета.

	1 таб.
урсодезоксихолевая кислота	300 мг

Вспомогательные вещества: лактоза - 87 мг, крахмал - 18 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 44 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 26 мг, натрия лаурилсульфат - 6 мг, магния стеарат - 6 мг, кремния диоксид коллоидный - 3 мг, тальк очищенный - 20 мг, повидон К-30 - 10 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза Е5 - 9.6 мг, макрогол-6000 - 1.9 мг, титана диоксид - 0.96 мг, железа оксид желтый - 0.16 мг, железа оксид красный - 0.18 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики
- Органотропные средства
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гепатопротектор. Оказывает также желчегонное, холелитолитическое, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое и иммуномодулирующее действие. Стабилизирует мембраны гепатоцитов и холангиоцитов, оказывает прямое цитопротекторное действие. В результате действия препарата на желудочно-кишечную циркуляцию желчных кислот уменьшается содержание гидрофобных (потенциально токсичных) кислот. За счет уменьшения всасывания холестерина в кишечнике и других биохимических эффектов оказывает гипохолестеринемическое действие. Подавляет гибель клеток, обусловленную токсичными желчными кислотами.

Обладая высокими полярными свойствами, урсодезоксихолевая кислота образует нетоксичные смешанные мицеллы с аполярными (токсичными) желчными кислотами, что снижает способность желудочного рефлюктата повреждать клеточные мембраны при билиарном рефлюкс-гастрите и рефлюкс-эзофагите. Кроме того, урсодезоксихолевая кислота образует двойные молекулы, способные включаться в состав клеточных мембран, стабилизировать их и делать невосприимчивыми к действию цитотоксичных мицелл. Уменьшает насыщенность желчи холестерином за счет угнетения его абсорбции в кишечнике, подавления синтеза в печени и понижения секреции в желчь; повышает растворимость холестерина в желчи, образуя с ним жидкие кристаллы; уменьшает литогенный индекс желчи. Результатом является растворение холестериновых желчных камней (следствие изменения соотношения холестерин/желчные кислоты в желчи) и предупреждение образования новых конкрементов (результат уменьшения содержания в желчи холестерина). Индуцирует холерез, богатый бикарбонатами, что приводит к увеличению пассажа желчи и стимулирует выведение токсичных желчных кислот через кишечник.

Иммуномодулирующее действие обусловлено угнетением экспрессии HLA-антигенов (HLA - human leucocyte antigens - антигены тканевой совместимости) на мембранах гепатоцитов и холангиоцитов, нормализацией естественной киллерной активности лимфоцитов. Достоверно задерживает прогрессирование фиброза у больных первичным билиарным циррозом, муковисцидозом и алкогольным стеатогепатитом, уменьшает риск развития варикозного расширения вен пищевода.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Урсодезоксихолевая кислота всасывается из тощей кишки за счет пассивной диффузии, а из подвздошной кишки посредством активного транспорта. Концентрация в плазме при приеме внутрь 500 мг достигается через 30, 60, 90 мин – 3.8 ммоль/л, 5.5 ммоль/л, 3.7 ммоль/л соответственно.

Распределение урсодезоксихолевой кислоты характеризует высокая степень связывания с белками плазмы, которая может составлять 96-99%. Проникает через плацентарный барьер.

Метаболизм и выведение

В результате пресистемной элиминации урсодезоксихолевой кислоты образуются тауриновый и глициновый конъюгаты, которые секретируются в желчь. Около 50-70% от всей введенной дозы урсодезоксихолевой кислоты выводится с желчью.

Оставшаяся часть невсосавшейся фракции урсодезоксихолевой кислоты попадает в толстую кишку, где подвергается бактериальному расщеплению (7-дегидроксилирование) с образованием литохолевой кислоты. Литохолевая кислота частично всасывается из кишечника, биотрансформируется в печени в сульфолитохолилглициновый и сульфолитохолилтауриновый конъюгаты и выводится.

Показания к применению:

— первичный билиарный цирроз при отсутствии признаков декомпенсации (симптоматическая терапия);

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

— билиарный рефлюкс-гастрит.

Относится к болезням:

- Гастрит

- Холера

Противопоказания:

— рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни;

— нефункционирующий желчный пузырь;

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

— цирроз печени в стадии декомпенсации;

— выраженная печеночная и/или почечная недостаточность;

— панкреатит;

— непереносимость лактозы, дефицит лактазы или мальабсорбция глюкозы-галактозы;

— беременность;

— период лактации;

— взрослые и дети с массой тела до 34 кг (для данной лекарственной формы);

— повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Таблетки принимают внутрь, вечером, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Для *растворения холестериновых желчных камней* средняя суточная доза Урсодекса составляет 10 мг/кг. Курс лечения – 6-12 мес.

Для *профилактики повторного образования камней* рекомендуется прием препарата в течение еще нескольких месяцев после растворения камней.

При *билиарном рефлюкс-гастрите* доза составляет 250 мг 1 раз/сут. Курс лечения - от 10-14 дней до 6 мес, при необходимости - до 2 лет.

Симптоматическая терапия первичного билиарного цирроза: средняя суточная доза - 10-15 мг/кг.

Пациентам с массой тела менее 34 кг рекомендуется прием препарата в виде суспензии.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: кальцинирование желчных камней, повышение активности печеночных трансаминаз, диарея, тошнота, абдоминальная боль; при лечении первичного билиарного цирроза может наблюдаться преходящая декомпенсация цирроза печени, проходящая после отмены препарата.

Прочие: аллергические реакции (в т.ч. крапивница).

Передозировка:

Случаи передозировки урсодезоксихолевой кислоты не известны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности применение Урсодекса противопоказано. При необходимости назначения препарата в период лактации следует отказаться от грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не следует применять препарат одновременно с антацидами, содержащими алюминий и ионообменные смолы, поскольку эти препараты могут нарушать всасывание урсодезоксихолевой кислоты.

При одновременном применении гиполипидемические лекарственные средства, эстрогены, неомицин или гестагены (пероральные контрацептивы) увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность урсодезоксихолевой кислоты растворять холестериновые желчные конкременты.

Урсодекс может повышать всасывание циклоспорина из кишечника, что требует проведения мониторинга концентрации циклоспорина в крови, а при необходимости — коррекции его режима дозирования.

Особые указания и меры предосторожности:

Для успешного растворения необходимо, чтобы камни были чисто холестериновые, размером не более 15-20 мм, желчный пузырь заполнен камнями не более, чем на половину и желчевыводящие пути полностью сохраняли свою функцию.

При назначении с целью растворения желчных камней необходим контроль активности печеночных трансаминаз и ЩФ,ГГТ, концентрации билирубина. При сохранении повышенных показателей препарат следует отменить.

Холецистографию следует проводить каждые 4 недели в первые 3 мес лечения, в дальнейшем - каждые 3 мес. Контроль эффективности лечения проводить каждые 6 мес в ходе ультразвукового исследования в течение первого года терапии. После полного растворения конкрементов рекомендуется продолжать применение в течение по крайней мере 3 мес, для того чтобы способствовать растворению остатков конкрементов, размеры которых слишком малы для их обнаружения.

Если в течение 6-12 мес после начала терапии частичного растворения конкрементов не произошло, маловероятно, что лечение будет эффективным.

Обнаружение во время лечения невизуализируемого желчного пузыря является свидетельством того, что полного растворения конкрементов не произошло, и лечение следует прекратить.

При обызвествлении желчных камней, нарушении сократительной способности желчного пузыря или частых приступах желчной колики лечение следует прекратить.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не имеется данных о влиянии урсодезоксихолевой кислоты на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При нарушениях функции почек

Противопоказание: выраженная почечная недостаточность

При нарушениях функции печени

Противопоказание: выраженная печеночная недостаточность, цирроз печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: дети с массой тела до 34 кг (для данной лекарственной формы);

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.