Урсолив



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, с белым корпусом и розовой крышечкой; содержимое капсул - гранулированный порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
урсодезоксихолевая кислота	250 мг

Вспомогательные вещества: лактулоза, целлюлоза микрокристаллическая, повидон низкомолекулярный, магния стеарат, тальк.

Состав капсулы: желатин, титана диоксид, краситель азорубин.

5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
5 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
5 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
5 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
5 шт. - упаковки ячейковые контурные (20) - пачки картонные.
10 шт. - флаконы пластиковые (1) - пачки картонные.
20 шт. - флаконы пластиковые (1) - пачки картонные.
30 шт. - флаконы пластиковые (1) - пачки картонные.
50 шт. - флаконы пластиковые (1) - пачки картонные.
100 шт. - флаконы пластиковые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики
- Органотропные средства
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат оказывает гепатопротекторное, желчегонное, холелитолитическое, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое и некоторое иммуномодулирующее действие.

В исследованиях in vitro показано, что урсодезоксихолевая кислота (УДХК) оказывает прямое протекторное действие на клетки печени и уменьшает гепатотоксичность гидрофобных солей желчных кислот.

Основные эффекты УДХК на обмен холестерина включают: снижение секреции холестерина, уменьшение его кишечной абсорбции и стимуляцию выхода холестерина из холестериновых камней в желчь. УДХК, тормозя ГМК-КоА-редуктазу, оказывает также умеренный подавляющий эффект на синтез холестерина в печени, повышает растворимость холестерина в желчевыводящей системе. Вызывает частичное или полное растворение холестериновых желчных камней при энтеральном применении, уменьшает насыщенность желчи холестерином. Стимулирует образование и выделение желчи, ускоряет выведение токсичных желчных кислот через кишечник.

При пероральном приеме доля УДХК в общем пуле желчных кислот значительно возрастает. УДХК конкурирует с другими желчными кислотами в процессе абсорбции в тонкой кишке, а также при проникновении через мембрану гепатоцита, что приводит к уменьшению всасывания токсичных желчных кислот в кишечнике и поступления их в печень, предотвращая их цитопатогенное действие. Уменьшает литогенность желчи, увеличивает в ней концентрацию желчных кислот, вызывает усиление желудочной и панкреатической секреции, усиливает активность липазы, оказывает гипогликемическое действие.

Оказывает влияние на иммунологические реакции, уменьшая патологическую экспрессию антигенов главного комплекса гистосовместимости HLA I на гепатоцитах и HLA II на холангиоцитах, подавляет продукцию интерлейкина-2, уменьшает количество эозинофилов.

Фармакокинетика

Всасывание

УДХК абсорбируется в тонкой кишке (около 90%), при этом C_{max} в плазме крови при приеме препарата внутрь в дозе 250 мг составляет около 3.3 мкг/мл, T_{max} – около 2 ч.

Распределение

Связывание с белками плазмы неконъюгированной УДХК у здоровых людей составляет не менее 70%. Проникает через плацентарный барьер. При систематическом приеме в дозах 13-15 мг/кг/сут УДХК становится основной желчной кислотой в сыворотке и составляет от 30 до 50% от общего содержания желчных кислот в крови. Терапевтический эффект препарата зависит от концентрации УДХК в желчи.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени с превращением в тауриновый и глициновый конъюгаты, которые секретируются в желчь. Около 50-70% принятой внутрь дозы препарата выводится с желчью. Выведение с мочой не превышает 1%. Незначительное количество невсосавшейся после перорального приема УДХК поступает в толстую кишку, где подвергается расщеплению бактериями (7-дегидроксилирование); образующаяся литохолевая кислота частично всасывается из толстой кишки, сульфатируется в печени и быстро выводится в виде сульфолитохолилглицинового или сульфолитохолилтауринового конъюгата.

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:

— размер холестериновых камней в желчном пузыре более 20 мм;

— наличие рентгеноконтрастных (с высоким содержанием кальция) камней желчного пузыря и общего желчного протока;

— атрофия желчного пузыря при желчнокаменной болезни, нефункционирующий желчный пузырь;

— обструкция желчевыводящих путей;

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

— цирроз печени в стадии декомпенсации;

— выраженная печеночная недостаточность;

— выраженная почечная недостаточность;

— панкреатит (активная фаза);

— беременность;

— период лактации;

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

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь.

При *растворении холестериновых желчных камней* капсулы принимают вечером, перед сном, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.

Доза 10 мг/кг массы тела ежедневно, что соответствует:

2 капсулам препарата Урсолив у **больных с массой тела до 60 кг**;

3 капсулам - у **больных с массой тела до 80 кг**;

4 капсулам - у **больных с массой тела до 100 кг**;

5 капсулам - у **больных с массой тела свыше 100 кг**.

Длительность лечения - 6-12 мес.

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

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

Препарат принимают с пищей, запивая достаточным количеством воды.

Рекомендуется следующий режим применения:

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

Для *лечения билиарного рефлюкс-гастрита* назначают по 1 капсуле 1 раз/сут перед сном. Курс лечения - от 10-14 дней до 6 месяцев, при необходимости - до 2 лет.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области и правом подреберье, запор, транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз; редко - диарея (может быть дозозависимой), кальцинирование желчных камней.

При лечении первичного билиарного цирроза может наблюдаться преходящая декомпенсация цирроза печени, которая исчезает после отмены препарата.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение.

Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек.

Прочие: недомогание, миалгия, обострение ранее имевшегося псориаза, алопеция.

Передозировка:

Случаи передозировки УДХК до настоящего времени не описаны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При совместном применении антациды, содержащие алюминий, и ионообменные смолы (колестирамин), снижают абсорбцию УДХК.

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

При одновременном применении УДХК может увеличить абсорбцию циклоспорина.

Особые указания и меры предосторожности:

Для растворения желчных камней УДХК конкременты должны быть холестериновыми (не рентгеноконтрастными), размером не более 15-20 мм. При этом желчный пузырь должен оставаться функциональным, а проходимость пузырного и общего желчного протоков должна быть сохранена.

При назначении с целью растворения желчных камней необходимо ежемесячно, а затем - каждые 3 месяца проводить биохимический анализ крови для определения активности печеночных трансаминаз, ЩФ, ГГТ, а также концентрации билирубина. При сохранении повышенных показателей препарат следует отменить.

Для контроля эффективности лечения рекомендуется каждые 6 месяцев проводить рентгенологическое и ультразвуковое исследование желчевыводящих путей.

При обызвествлении желчных камней, нарушении сократительной способности желчного пузыря или частых приступах желчной колики лечение следует прекратить. Если в течение 6-12 месяцев 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.

После полного растворения камней, для исключения рецидивов, рекомендуется продолжать применение УДХК, в течение 3 месяцев.

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

Противопоказание: выраженная почечная недостаточность.

При нарушениях функции печени

Противопоказание: выраженная печеночная недостаточность.

Применение в детском возрасте

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

Условия хранения:

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

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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