Урсором С



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы твердые желатиновые, размер №0, голубого цвета, гладкие, блестящие; содержимое капсул - гранулы белого или почти белого цвета.

	1 капс.
урсодезоксихолевая кислота	250 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 55.5 мг, повидон К30 - 16.25 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.625 мг, магния стеарат - 1.625 мг.

Состав оболочки капсул: титана диоксид - 1.94 мг, краситель синий патентованный - 0.0153 мг, желатин - 95.0047 мг.

15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гепатопротекторный препарат. Оказывает также желчегонное, холелитолитическое, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое и некоторое иммуномодулирующее действие.

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 рефлюксэзофагите.

Кроме того, урсодезоксихолевая кислота 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, богатая бикарбонатами урсодезоксихолевая кислота эффективно способствует разрешению внутрипеченочного холестаза.

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 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.

Достоверно задерживает прогрессирование фиброза у больных первичным билиарным циррозом, муковисцидозом и алкогольным стеатогепатитом; уменьшает риск развития варикозного расширения вен пищевода

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь урсодезоксихолевая кислота абсорбируется из тонкого отдела кишечника за счет пассивной диффузии (около 90%), а в подвздошной кишке посредством активного транспорта. При приеме внутрь в дозе 500 мг через 30, 60, 90 мин C_{max} в плазме крови составляет 3.8 ммоль/л, 5.5 ммоль/л и 3.7 ммоль/л соответственно. T_{max} составляет 1-3 ч.

Распределение

Связывание с белками плазмы высокое - до 96-99%. Проникает через плацентарный барьер. При систематическом приеме препарата Урсором С урсодезоксихолевая кислота становится основной желчной кислотой в сыворотке крови и составляет около 48% от общего количества желчных кислот в крови. Терапевтический эффект препарата зависит от концентрации урсодезоксихолевая кислота в желчи.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени (клиренс при "первичном прохождении" через печень) с образованием тауринового и глицинового конъюгатов. Образующиеся конъюгаты секретируются в желчь.

Около 50-70 % общей дозы препарата выводится желчью. Незначительное количество невсосавшейся урсодезоксихолевой кислоты поступает в толстый кишечник, 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 (симптоматическая терапия);

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

— билиарный рефлюкс-гастрит.

Относится к болезням:

- Гастрит
- Холера

Противопоказания:

— рентген-положительные (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;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— взрослые и дети с массой тела до 34 кг;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Урсором С принимают внутрь.

Для растворения холестериновых желчных камней средняя суточная доза - 10 мг/кг, что соответствует: для **пациентов с массой тела 34-60 кг -** 2 капс./сут; **с массой тела 61-81 кг** - 3 капс./сут; **с массой тела 81-100 кг** - 4 капс./сут; **с массой тела более 100 кг** - 5 капс./сут. 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, что соответствует: для **пациентов с массой тела от 34 до 50 мг** - 2 капс./сут; **с массой тела 51-65 кг** - 3 капс./сут; **с массой тела 66-85 кг** - 4 капс./сут; **с массой тела 86-110 кг** - 5 капс./сут; **с массой тела более 110 кг** - 6 капс./сут.

Капсулы принимают вечером, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея (может быть дозозависимой), запоры, преходящее (транзиторное) повышение активности печеночных трансаминаз, абдоминальная боль; редко - кальцинирование желчных камней.

Аллергические реакции: различные проявления, в т.ч. крапивница.

Дерматологические реакции: обострение ранее имевшегося псориаза, алопеция.

Прочие: боль в спине.

Передозировка:

Случаи передозировки урсодезоксихолевой кислоты не известны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение препарата при беременности и в период лактации (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 прогестогены увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность растворять холестериновые желчные конкременты.

Усиливает действие пероральных гипогликемических препаратов.

Особые указания и меры предосторожности:

При приеме препарата с целью растворения желчных камней необходимо соблюдение следующих условий: камни должны быть холестериновыми (рентген-негативными), 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 препарата Урсором С 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.

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

Если желчный пузырь не может быть визуализирован при рентгенографии, при обызвествлении желчных камней, нарушении сократительной способности желчного пузыря или частых приступах желчной колики лечение следует прекратить.

При нарушениях функции почек

Противопоказано применение при выраженной почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Противопоказано применение при выраженной печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Противопоказано применение у детей с массой тела менее 34 кг.

Условия хранения:

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

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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