



Урдокса®

Торговое наименование: Урдокса

Международное непатентованное наименование: урсодезоксихолевая кислота

Состав на одну капсулу

Активное вещество: урсодезоксихолевая кислота.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 73,0 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 5,0 мг, магния стеарат – 2,0 мг.

Капсула твердая желатиновая: желатин - 98%, титана диоксид (E171) - 2%.

Описание: белые или почти белые твердые непрозрачные желатиновые капсулы NO. Содержимое капсул: белый или почти белый гранулят.

Фармакотерапевтическая группа

Гепатопротекторное средство

Код АТХ: A05AA02

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гепатопротекторный препарат, оказывает также желчегонное, холелитолитическое, гипохолестеринемическое, гиполипидемическое, 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 холестазах активирует Ca²⁺-зависимую альфа-протеазу и стимулирует экзоцитоз, уменьшает концентрацию токсичных желчных кислот (хенодезоксихолевой, литохолевой, дезоксихолевой и др.), концентрации которых у пациентов 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

Урсодезоксихолевая кислота абсорбируется в тонкой кишке за счет пассивной диффузии (около 90%), а в подвздошной кишке посредством активного транспорта. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) при приеме внутрь в дозе 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 часа.

Связь с белками плазмы высокая - до 96-99%. Проникает через плацентарный барьер. При систематическом приеме препарата 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 урсодезоксихолевой кислоты в желчи.

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 урсодезоксихолевой кислоты 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 (симптоматическое лечение);
- растворение холестериновых камней желчного пузыря;
- билиарный рефлюкс-гастрит;
- первичный склерозирующий холангит;
- алкогольная болезнь печени;
- неалкогольный стеатогепатит;
- кистозный фиброз (муковисцидоз);
- хронические гепатиты различного генеза;
- дискинезия желчевыводящих путей.

Противопоказания к применению:

- рентгеноположительные (с высоким содержанием 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;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Урсодезоксихолевая кислота не имеет возрастных ограничений в применении, однако детям в возрасте до 3 лет не рекомендуется применять препарат в данной лекарственной форме.

С осторожностью применяют у детей в возрасте от 3 до 4 лет, т.к. возможно затруднение при проглатывании капсул.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В экспериментальных исследованиях на животных не выявлено мутагенного и канцерогенного действия УДХК. Применение УДХК при беременности возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (адекватных строго контролируемых исследований применения урсодезоксихолевой кислоты у беременных женщин не проводилось).

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания. Данные о выделении урсодезоксихолевой кислоты с грудным молоком в настоящее время отсутствуют.

Способ применения и дозы:

Капсулы Урдокса® принимают внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Симптоматическое лечение первичного билиарного цирроза

Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 3 до 7 капсул (примерно 14 ± 2 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела). В первые 3 месяца лечения прием препарата Урдокса® следует разделить на несколько приемов в течение дня. После улучшения печеночных показателей суточную дозу препарата можно принимать 1 раз, вечером.

Рекомендуется следующий режим применения:

Масса тела	Суточная доза	утром	днем	вечером
34-46 кг	2 капсулы	1	-	1
47-62 кг	3 капсулы	1	1	1
63-78 кг	4 капсулы	1	1	2
79-93 кг	5 капсул	1	2	2
94-109 кг	6 капсул	2	2	2
Более 110 кг	7 капсул	2	2	3

Препарат Урдокса® следует принимать регулярно. Длительность терапии - в течение неограниченного времени.

Растворение холестериновых камней желчного пузыря

Рекомендуемая доза составляет 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в сутки, что соответствует:

Масса тела	Суточная доза
До 60 кг	2 капсулы
61-80 кг	3 капсулы
81-100 кг	4 капсулы
Свыше 100 кг	5 капсул

Препарата Урдокса® необходимо принимать ежедневно вечером, перед сном. Длительность терапии составляет 6-12 мес. Для профилактики повторного холелитиаза рекомендован прием препарата в течение нескольких месяцев после растворения камней.

Леченые билиарного рефлюкс-гастрита

1 капсула препарата Урдокса® ежедневно 1 раз в день перед сном. Курс лечения от 10-14 дней до 6 месяцев, при необходимости до 2 лет.

Первичный склерозирующий холангит

Суточная доза составляет 12-15 мг/кг; при необходимости доза может быть увеличена до 20-30 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет.

Алкогольная болезнь печени

Средняя суточная доза составляет 10-15 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6-12 месяцев и более.

Неалкогольный стеатогепатит

Средняя суточная доза составляет 10-15 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6-12 месяцев и более.

Кистозный фиброз (муковисцидоз)

Суточная доза составляет 12-15 мг/кг; при необходимости доза может быть увеличена до 20-30 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет или пожизненно.

Хронические гепатиты различного генеза

Суточная доза составляет 10-15 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет 6-12 месяцев и более.

Дискинезия желчевыводящих путей

Средняя суточная доза составляет 10 мг/кг в 2 приема. Длительность терапии составляет от 2 недель до 2 месяцев. При необходимости курс лечения рекомендуется повторить.

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

Побочное действие

Частота нежелательных реакций приведена в соответствии со следующей шкалой: очень часто (>10%); часто (>1% и <10%); нечасто (>0,1% и <1%); редко (>0,01% и <0,1%); очень редко (<0,01%).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея; редко - тошнота, рвота; очень редко - острые боли в правой верхней части живота/

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – преходящее повышение активности «печеночных» ферментов; очень редко – кальцинирование желчных камней. При лечении развитых стадий первичного билиарного цирроза очень редко - декомпенсация цирроза печени, которая исчезает после отмены препарата.

Со стороны кожных покровов: очень редко - крапивница.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных явлений усугубляются или появляются любые другие нежелательные явления, не указанные в инструкции, *сообщите об этом врачу.*

Передозировка

Случаи передозировки УДХК неизвестны. В случае передозировки рекомендуется проведение симптоматического лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Колестирамин, колестипол и антациды, содержащие алюминия гидроксид или смектит (алюминия оксид), снижают абсорбцию урсодезоксихолевой кислоты в кишечнике и, таким образом, уменьшают ее поглощение и эффективность. Если же применение препаратов, содержащих хотя бы одно из этих веществ, является необходимым, их следует принимать минимум за 2 ч до приема препарата Урдокса®.

Урсодезоксихолевая кислота может усилить поглощение циклоспорина из кишечника. Поэтому у пациентов, принимающих циклоспорин, следует проверить концентрацию циклоспорина в крови и скорректировать дозу циклоспорина в случае необходимости.

В отдельных случаях препарат Урдокса® может снижать всасывание ципрофлоксацина.

Гиполипидемические лекарственные препараты (особенно клофибрат), эстрогены, неомицин или прогестины увеличивают насыщение желчи холестерином и могут снижать способность растворять холестериновые желчные конкременты.

Следует сообщить врачу обо всех препаратах, которые вы принимаете.

Особые указания

Прием препарата Урдокса® должен осуществляться под наблюдением врача.

При применении 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 необходимо проводить

биохимический анализ крови для определения активности печеночных трансаминаз. Контроль эффективности лечения следует проводить каждые 6 месяцев по данным ультразвукового исследования желчевыводящих путей. После полного растворения камней рекомендуется продолжать применение препарата 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.

У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях клинические симптомы могут ухудшиться в начале лечения, например, может усиливаться зуд. В этом случае лечение следует продолжить, принимая по 1 капсуле ежедневно, далее следует повышать дозировку (увеличивая суточную дозу еженедельно на 1 капсулу) до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

В случае развития нежелательных или тяжелых реакций пациенту необходимо сразу же информировать о них лечащего врача и, ни в коем случае не продолжать применение препарата без его рекомендации.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами

Влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами выявлено не было.

Форма выпуска

Капсулы 250 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 или 100 капсул в банки полимерные или банки полимерные с крышками для лекарственных средств. Крышка банки может быть выполнена из пластика желтого цвета.

На каждую банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или этикетку самоклеящуюся.

По одной банке или по 1,2,3,4,5,6,7,8,9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

При уничтожении неиспользованных упаковок препарата специальных мер предосторожностей не требуется.