

Листок-вкладыш – информация для пациента

Урсокапс, 250 мг, капсулы

Действующее вещество: кислота урсодезоксихолевая

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Урсокапс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Урсокапс.
3. Прием препарата Урсокапс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Урсокапс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Урсокапс, и для чего его применяют

Препарат Урсокапс содержит действующее вещество кислота урсодезоксихолевая и относится к группе «Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний желчевыводящих путей. Препараты желчных кислот». Это естественная желчная кислота, которая в небольшом количестве обнаруживается в желчи человека.

Показания к применению

Препарат Урсокапс применяется у взрослых:

- для растворения желчных камней размером не более 15 мм в диаметре при сохраненной нормальной функции желчного пузыря;
- для лечения воспаления слизистой оболочки желудка (гастрит) с забросом желчи в желудок (рефлюксом желчи);
- для лечения состояния, при котором желчные протоки в печени повреждаются, что приводит к накоплению желчи. Это может вызвать рубцевание ткани печени. Печень не должна быть повреждена настолько, чтобы она не функционировала должным образом. Это состояние называется первичным билиарным циррозом (ПБЦ);
- для лечения гепатобилиарного заболевания, ассоциированного с фиброзно-кистозной дегенерацией (муковисцидозом) (врожденное заболевание, связанное с поражением экзокринных желез, в результате чего выделяется вязкий клейкий секрет, ухудшающий проходимость выводных протоков) у детей в возрасте от 6 до 18 лет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Урсокапс

Противопоказания

Не принимайте препарат Урсокапс:

- если у Вас аллергия на урсодезоксихолевую кислоту или **любые другие компоненты** препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас затверждение (кальциноз) желчных камней;
- если у Вас закупорка общего желчного протока или пузырного протока (непроходимость желчных путей);
- если у Вас нарушена сократительная способность желчного пузыря;
- если у Вас острые воспалительные заболевания желчного пузыря или желчных протоков;
- если у Вас частые схваткообразные боли в верхнем отделе брюшной полости;
- если у Вашего ребенка, которому назначен препарат, непроходимость желчных протоков и уменьшение секреции желчи (билиарная атрезия), даже после операции.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Урсокапс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ваш врач будет проверять функцию печени каждые 4 недели в течение первых 3 месяцев лечения, а в дальнейшем – каждые 3 месяца.

При приеме для растворения камней в желчном пузыре после первых 6–10 месяцев лечения Ваш врач проведет исследование желчного пузыря для своевременного выявления кальцификации желчных камней.

В редких случаях при приеме для лечения ПБЦ возможно ухудшение симптомов в начале лечения. Если это произойдет, обратитесь к врачу для изменения дозы препарата.

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас появится диарея, так как это может потребовать снижения дозы или прекращения лечения.

Дети и подростки

Возрастных ограничений по приему препарата нет. У пациентов, которые имеют вес менее 47 кг или у которых возникают трудности при глотании капсул, лекарственный препарат не применяется.

Применение лицами в возрасте от 65 лет

Специальных исследований не проводилось. Однако, с учетом известных данных, не предвидится наличие любых проблем, специфических для лиц пожилого возраста, которые могли бы ограничить прием препарата.

Другие препараты и препарат Урсокапс

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут повлиять на эффективность лечения препаратом Урсокапс, а также препарат Урсокапс может изменить эффективность других препаратов.

Важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете:

- колестирамин, колестипол (препараты для снижения уровня холестерина) и антациды, содержащие алюминия гидроксид или смектит (препараты для снижения повышенной кислотности желудочного сока). Одновременный прием снижает эффективность урсодезоксихолевой кислоты. Если же использование препаратов, содержащих хотя бы одно из этих веществ, все же является необходимым, их нужно принимать минимум за 2 часа до приема лекарственного препарата Урсокапс;
- циклоsporин (препарат, для подавления иммунной системы). Одновременный прием усиливает всасывание циклоsporина из кишечника. Если Вы проходите лечение циклоsporином, Ваш врач может проверить концентрацию циклоsporина в Вашей крови и, при необходимости, скорректировать его дозу;
- ципрофлоксацин (противомикробный препарат). Одновременный прием уменьшает всасывание ципрофлоксацина;

- розувастатин (препарат для снижения уровня холестерина). Одновременный прием может увеличить концентрацию розувастатина в крови;
- нитрендипин (препарат для снижения кровяного давления). Одновременный прием может уменьшить концентрацию нитрендипина в крови;
- дапсон (противомикробный препарат). Одновременный прием снижает терапевтическую эффективность дапсона;
- эстрогенные препараты (женские половые гормоны) или препараты для снижения холестерина в крови, например, клофибрат, могут способствовать образованию желчных камней, что является противоположным эффектом по отношению к урсодезоксихолевой кислоте. Одновременный прием снижает способность препарата Урсокапс растворять холестериновые камни.

Сообщите врачу или работнику аптеки обо всех принимаемых Вами препаратах, даже если они отпускаются без рецепта. Ваш врач определит, какие из препаратов и в какой дозировке приоритетны для Вас в данный момент.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данные о приеме урсодезоксихолевой кислоты у беременных женщин отсутствуют.

Вы не должны принимать препарат во время беременности, если только Ваш врач считает, что это совершенно необходимо.

Даже, если Вы не беременны, Вам все равно следует обсудить это со своим врачом, поскольку женщины детородного возраста должны принимать препарат, только если они используют надежные средства контрацепции. Однако, если Вы принимаете Урсокапс для растворения камней в желчном пузыре, Вам следует использовать только негормональные средства контрацепции, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать образование камней в желчном пузыре.

Вам следует проверить, что Вы не беременны, прежде, чем начать принимать препарат Урсокапс.

Грудное вскармливание

Проконсультируйтесь с врачом перед началом приема препарата, если Вы кормите грудью или собираетесь начать кормить грудью.

По данным немногих описанных случаев применения препаратов урсодезоксихолевой кислоты у женщин, кормящих грудью, ее концентрации в грудном молоке очень низкие, и, вероятно, нежелательные реакции у вскармливаемых младенцев не ожидаются.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность у человека после лечения не доступны.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Урсокапс не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, либо это влияние крайне незначительно.

Препарат Урсокапс содержит метилпарагидроксibenзоат (E218), солнечный закат желтый (E110), которые могут вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

3. Прием препарата Урсокапс

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Для растворения холестериновых желчных камней

Рекомендуемая доза составляет 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела ежедневно, как указано ниже:

до 60 кг	500 мг (2 капсулы)
61–80 кг	750 мг (3 капсулы)
81–100 кг	1 000 мг (4 капсулы)
более 100 кг	1 250 мг (5 капсул)

Капсулы нужно принимать 1 раз в сутки вечером перед сном.

Длительность лечения определяет врач. Обычно для растворения камней необходимо 6–24 месяцев. Если размер камней по истечении 12 месяцев лечения не уменьшается, прием препарата продолжать не следует. Каждые 6 месяцев врач будет контролировать результат лечения и оценивать необходимость продолжения лечения.

Для лечения гастрита с рефлюксом желчи

По 250 мг (1 капсула) 1 раз в сутки вечером перед сном. Обычно для лечения гастрита с рефлюксом желчи препарат необходимо принимать в течение 10–14 дней. Продолжительность лечения в каждом случае индивидуальна и определяется врачом.

Для симптоматического лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ)

Суточная доза зависит от массы тела и варьирует от 750 мг (3 капсулы) до 1 750 мг (7 капсул).

В течение первых 3 месяцев лечения суточную дозу необходимо разделить на 3 приема в течение дня. Вы должны принимать препарат Урсокапс утром, днем и вечером. После улучшения результатов лабораторных показателей суточную дозу можно принимать 1 раз в сутки вечером.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг массы тела)	Урсокапс, 250 мг капсулы			
		Первые 3 месяца			В дальнейшем
		Утро	День	Вечер	Вечер (1 раз в сутки)
47–62	12–16	1	1	1	3
63–78	13–16	1	1	2	4
79–93	13–16	1	2	2	5
94–109	14–16	2	2	2	6
более 110		2	2	3	7

Прием препарата Урсокапс для лечения первичного билиарного цирроза под контролем врача может продолжаться в течение неограниченного времени.

Для лечения гепатобилиарного заболевания, ассоциированного с фиброзно-кистозной дегенерацией, у детей от 6 до 18 лет

Рекомендуемая суточная доза составляет 20 мг на 1 кг массы тела, разделенная на 2–3 приема. При необходимости врач может увеличить дозу до 30 мг на 1 кг массы тела.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг массы тела)	Урсокапс, капсулы 250 мг		
		Утро	День	Вечер
20–29	17–25	1	-	1
30–39	19–25	1	1	1
40–49	20–25	1	1	2
50–59	21–25	1	2	2

60–69	22–25	2	2	2
70–79	22–25	2	2	2
80–89	22–25	2	3	3
90–99	23–25	3	3	3
100–109	23–25	3	3	4
>110		3	4	4

Если Вы чувствуете, что эффект препарата Урсокапс слишком сильный или слишком слабый, сообщите об этом Вашему врачу.

Путь и (или) способ введения

Препарат Урсокапс принимается внутрь. Капсулы нужно глотать целиком, запивая небольшим количеством жидкости. Капсулы необходимо принимать регулярно.

Если Вы приняли препарата Урсокапс больше, чем следовало

В результате передозировки может возникнуть диарея (понос). Немедленно сообщите об этом врачу, так как может потребоваться уменьшение дозы. Если у Вас диарея, принимайте достаточное количество жидкости для восстановления водно-солевого баланса.

Если Вы забыли принять препарат Урсокапс

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Урсокапс

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись с Вашим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Урсокапс

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): мягкий, частый жидкий стул или диарея (понос).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- во время лечения первичного билиарного цирроза: сильные боли в верхней области живота, с правой стороны, декомпенсация (ухудшение симптомов) цирроза печени, которая частично уменьшается после прекращения лечения;
- затвердение камней в желчном пузыре из-за накопления в них кальция (проявляется при обследовании);
- кожная сыпь (крапивница).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Урсокапс

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Урсокапс содержит

Действующим веществом является кислота урсодезоксихолевая.

Каждая капсула содержит 250 мг кислоты урсодезоксихолевой.

Оболочка капсулы содержит: желатин, глицерин, метилпарагидроксибензоат (E218), титана диоксид (E171), вода очищенная, солнечный закат желтый (E110).

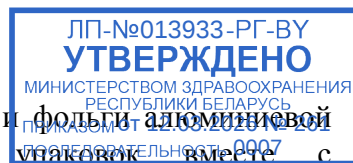
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лецитин (Солек В-10), воск пчелиный желтый, подсолнечное масло.

Препарат Урсокапс содержит метилпарагидроксибензоат (E218), краситель солнечный закат желтый (E110) (см. раздел 2.).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Капсулы.

Капсулы мягкие желатиновые овальной формы со швом, непрозрачные, светло-коричневого цвета.



По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 5 контурных ячейковых листком-вкладышем в пачке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276–01–59

Адрес электронной почты: info@mic.by

Производитель

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26/3

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276–01–59

Адрес электронной почты: info@mic.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org>.