**Урсаклин, 250 мг, капсулы**

Действующее вещество: урсодеоксихолевая кислота

**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 Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Урсаклин, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Урсаклин.
3. Прием препарата Урсаклин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Урсаклин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ УРСАКЛИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИНИМАЮТ

Действующим веществом препарата Урсаклин является урсодеоксихолевая кислота (УДХК) – это желчная кислота, встречающаяся в природе. Её небольшие количества обнаружены в желчи человека.

Урсаклин применяют в следующих случаях:

- для растворения желчных камней, вызванных избытком холестерина в желчном пузыре, где камни диаметром не более 15 мм невидимы на обыкновенной рентгенограмме (видимые камни не растворяются). Желчный пузырь должен функционировать, несмотря на наличие камней;
- для лечения гастрита (воспаления слизистой оболочки желудка), вызванного рефлюксом желчи (забросом желчи в желудок);
- для лечения состояния, при котором повреждены желчные протоки в печени и происходит накопление желчи. Это может привести к образованию рубцов в печени и нарушению ее функции. Это состояние называется первичным билиарным циррозом (ПБЦ);
- для лечения болезни печени, связанной с состоянием, называемым кистозным фиброзом (муковисцидозом) у детей в возрасте от 6 до 18 лет.

### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА УРСАКЛИН

**Не принимайте препарат Урсаклин:**

- если у Вас аллергия на урсодеоксихолевую кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас нарушена сократительная способность желчного пузыря;



- если врач сказал, что у Вас кальцинированные желчные камни (видны на рентгеновском снимке);
- если у Вас острое воспаление желчного пузыря или желчных протоков;
- если у Вас закупорка общего желчного протока или пузырного протока (непроходимость желчных путей);
- если у Вас частые боли судорожного типа в верхней части живота (желчная колика);
- ребенку с желчной атрезией и плохим выделением желчи даже после операции.

Если у Вас имеются любые состояния, описанные выше, проконсультируйтесь с врачом. Вам следует также поинтересоваться, если у Вас ранее были любые из этих состояний или Вы сомневаетесь в их наличии в настоящее время.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Урсаклин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лечащий врач должен контролировать функциональные показатели печени каждые 4 недели в течение первых трех месяцев лечения. В дальнейшем контроль будет осуществляться с интервалами в 3 месяца.

При лечении ПБЦ в редких случаях в начале лечения симптомы могут ухудшиться. Если это случилось, поговорите с врачом об уменьшении начальной дозы.

При применении для растворения желчных камней врач назначит сканирование желчного пузыря после первых 6-10 месяцев лечения.

Во время лечения женщины детородного возраста должны применять негормональные методы контрацепции, поскольку гормональные контрацептивы могут способствовать образованию желчных камней.

Незамедлительно сообщите врачу, если у Вас появилась диарея, так как может потребоваться уменьшение дозы или прекращение лечения.

### **Дети и подростки**

Несмотря на то, что Урсаклин не имеет возрастных ограничений в применении, детям в возрасте до 6 лет препарат не назначается из-за возможных затруднений при проглатывании капсул.

### **Другие препараты и препарат Урсаклин**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта. Ваш врач определит, какие из препаратов и в какой дозировке приоритетны для Вас в данный момент.

Возможно снижение эффекта действия следующих препаратов при их одновременном приеме с препаратом Урсаклин:

- колестирамин, колестипол (для снижения уровня липидов в крови) или антацидные препараты, содержащие алюминия гидроксид или смектит (алюминия оксид). Если Вам необходимо принимать препарат, содержащий любой из этих действующих веществ, то прием следует осуществлять за 2 часа перед или после приема препарата Урсаклин;
- ципрофлоксацин и дапсон (антибиотики), нитрендипин (для снижения артериального давления) и другие препараты, которые метаболизируются подобным образом. Возможно, Ваш врач изменит дозы этих препаратов.

Возможно изменение эффекта действия следующих препаратов при одновременном применении с препаратом Урсаклин:

- циклоспорин (снижает активность иммунной системы). Если Вы принимали циклоспорин, Ваш лечащий врач должен проверить его количество в крови. При необходимости врач изменит дозу циклоспорина;
- розувастатин (при повышенном уровне холестерина и сопутствующих состояниях).

При применении препарата Урсаклин для растворения желчных камней, сообщите врачу, если Вы принимали любые эстроген-содержащие препараты или препараты для снижения уровня холестерина в крови, такие как клофибрат. Эти препараты могут способствовать образованию желчных камней, что является противоположным эффектом по отношению к урсодеоксихолевой кислоте, применяемой для растворения желчных камней.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

#### Фертильность

В исследованиях на животных не показано влияния урсодеоксихолевой кислоты на фертильность. Отсутствуют данные о влиянии урсодеоксихолевой кислоты на фертильность человека.

#### Беременность

Опыт применения урсодеоксихолевой кислоты у беременных женщин отсутствует или очень ограничен. В исследованиях на животных получены данные о репродуктивной токсичности на раннем сроке беременности. Не следует принимать Урсаклин во время беременности, если только врач не считает, что это абсолютно необходимо.

#### Женщины детородного возраста

Даже если Вы не беременны, проконсультируйтесь по этому поводу с врачом. Женщины детородного возраста могут принимать препарат только в том случае, если они одновременно используют надежные средства контрацепции. Рекомендуется использовать негормональные противозачаточные средства или пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов. У пациенток, принимающих препарат Урсаклин для растворения камней в желчном пузыре, следует использовать эффективные негормональные средства контрацепции, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут способствовать образованию камней в желчном пузыре.

До начала лечения врач должен исключить возможность беременности.

#### Кормление грудью

По данным немногих описанных случаев приема урсодеоксихолевой кислоты у женщин, кормящих грудью, концентрации урсодеоксихолевой кислоты в грудном молоке очень низкие, поэтому нежелательные реакции у грудных детей маловероятны.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами или механизмами.

## **3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА УРСАКЛИН**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Для растворения холестериновых желчных камней**

#### Режим дозирования

Приблизительно 10 мг/кг массы тела ежедневно как указано ниже:

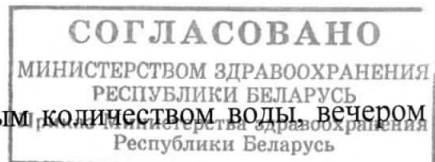
менее 60 кг – 2 капсулы в день

61-80 кг – 3 капсулы в день

81-100 кг – 4 капсулы в день

более 100 кг – 5 капсул в день.

#### Способ применения



Капсулы следует проглотить целиком, запивая достаточным количеством воды, вечером перед сном. Необходимо соблюдать регулярность приёма.

#### Продолжительность лечения

Длительность лечения для растворения камней составляет 6-24 месяца. Если по истечении 12 месяцев размер камней не уменьшается, лечение продолжать не следует.

Каждые 6 месяцев врач должен контролировать эффективность лечения, оценивая накопление кальция, вызывающее склерозирование камней. Если это произошло, врач прекратит лечение.

#### **Для лечения гастрита с рефлюксом желчи**

##### Режим дозирования

Принимать по 1 капсуле в день вечером перед сном, запивая небольшим количеством воды.

##### Продолжительность лечения

Для лечения гастрита с рефлюксом желчи препарат Урсаклин следует принимать в течение 10-14 дней. Ваш врач примет решение о длительности лечения в зависимости от течения заболевания.

#### **Для лечения первичного билиарного цирроза (хронического воспаления желчных протоков)**

##### Режим дозирования

В первые 3 месяца лечения Вы должны принимать капсулы препарата Урсаклин утром, днем и вечером. После улучшения показателей функции печени суточную дозу препарата можно принимать один раз в день вечером.

Масса тела (кг)	Капсулы 250 мг			
	Первые 3 месяца			Далее
	Утро	День	Вечер	Вечер (1 раз в сутки)
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
более 110	2	2	3	7

##### Способ применения

Капсулы следует проглотить целиком, запивая достаточным количеством воды. Необходимо соблюдать регулярность приёма.

##### Продолжительность лечения

Применение препарата Урсаклин при первичном билиарном циррозе может быть неограниченным по длительности.

##### Примечание

У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях в начале лечения может наблюдаться ухудшение клинических симптомов, например, может участиться зуд. В этом случае лечение следует продолжить, принимая по 1 капсуле препарата Урсаклин ежедневно. Затем Ваш врач будет постепенно увеличивать суточную дозу (увеличивая суточную дозу еженедельно на 1 капсулу) до тех пор, пока снова не будет достигнут рекомендуемый режим дозирования.

#### **Для лечения болезни печени, связанной с кистозным фиброзом, у детей и подростков (6-18 лет)**

##### Режим дозирования

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

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг массы тела)	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	3
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 Урсаклин слишком сильный или слишком слабый, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

#### **Если Вы приняли препарата Урсаклин больше, чем следовало**

В случаях передозировки возможна диарея. Незамедлительно сообщите врачу, если у Вас стойкая диарея. При диарее убедитесь, что пьете достаточно жидкости для восстановления водно-солевого баланса.

#### **Если Вы забыли принять препарат Урсаклин**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную, продолжайте лечение рекомендованной дозой.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Урсаклин**

Всегда консультируйтесь с врачом, если Вы решили прервать лечение препаратом Урсаклин или прекратить лечение раньше назначенного срока.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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

*Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):*

- мягкий, частый жидкий стул или диарея.

*Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):*

- во время лечения первичного билиарного цирроза: сильные боли в верхней области живота, с правой стороны, тяжелые обострения (декомпенсация) цирроза печени, которая частично уменьшается после прекращения лечения;
- кальцификация желчных камней;
- крапивница.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли 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 данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА УРСАКЛИН

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.

Не принимайте лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

#### 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

##### **Препарат Урсаклин содержит**

Действующим веществом является урсодеоксихолевая кислота. Каждая капсула содержит 250 мг урсодеоксихолевой кислоты.

Вспомогательными веществами являются крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Состав капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171).

##### **Внешний вид препарата Урсаклин и содержимое упаковки**

Капсулы твердые желатиновые белого цвета.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 5 или 6 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 5 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

##### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

##### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.

Адрес места производства: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, пом. 1-9, 11-13, 16, 17; корп. 4.

тел./факс +375172686364

e-mail: info@academpharm.by

##### **Листок-вкладыш пересмотрен**

##### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <https://www.rceth.by>