

## Инструкция применения

Удекс™ капсулы  
Udex™

**Международное непатентованное название:** Ursodeoxycholic acid

**Состав**

1 капсула содержит:

Активное вещество: урсодезоксихолевая кислота 250 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, желатин, титана диоксид.

**Описание**

Непрозрачная белая капсула, содержащая белый порошок.

**Фармакотерапевтическая группа**

Препараты желчных кислот.

**Код ATХ:** A05AA02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Урсодезоксихолевая кислота присутствует в желчи человека в небольшом количестве.

Урсодезоксихолевая кислота уменьшает содержание холестерина в желчи путем ингибирования абсорбции холестерина в кишечнике и уменьшения выделения холестерина в желчи. Холестериновые желчные камни распадаются постепенно в зависимости от распределения холестерина и формирования жидкокристаллической фазы. Согласно имеющимся данным предполагается, что эффект урсодезоксихолевой кислоты при гепатических и холестатических заболеваниях происходит вследствие замены липофильных и токсичных желчных кислот гидрофильной, цитопротективной, нетоксичной урсодезоксихолевой кислотой, увеличения секреции гепатоцитов и влияния на иммунологические реакции.

**Фармакокинетика**

**В吸收ование**

После приема внутрь быстро всасывается через тонкую кишку и верхние отделы подвздошной кишки посредством пассивного транспорта и нижние отделы подвздошной кишки посредством активного транспорта. Обычно абсорбируется 60-80 % примененной дозы. Первичный клиренс через печень - примерно 60%.

**Распределение**

После абсорбции желчная кислота практически полностью вступает в соединение с глициновой и тауриновой аминокислотой и выделяется с желчью.

**Биотрансформация**

Урсодезоксихолевая кислота частично подвергается воздействию с кишечной микрофлорой и превращается в 7-кетодезоксихолевую кислоту и литохолевую кислоту. Либохолевая кислота – гепатоксичная кислота, вызывающая паренхиматозное поражение печени у некоторых видов животных. У человека только незначительная часть литохолевой кислоты подвергается абсорбции.

**Выведение**

Выделяется с желчью. Период полувыведения урсодезоксихолевой кислоты составляет 3,5-5,8 дней.

**Показания к применению**

Расторжение холестериновых желчных камней, не дающих тень на рентгенограмме и имеющих диаметр менее 15 мм у пациентов с сохраненной деятельностью желчевыводящих путей при наличии желчных камней.

Лечение гастрита, ассоциированного с билиарным рефлюкс-эзофагитом (щелочной рефлюкс гастрит).

Симптоматическое лечение первичного билиарного цирроза (при отсутствии декомпенсированного цирроза печени).

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к желчным кислотам, таким как урсодезоксихолевая кислота, а также к какому-либо компоненту препарата.

Воспалительные заболевания желчевыводящих путей.

Обструкция желчевыводящих путей (обструкция главного желчного протока или пузырного протока).

Часто повторяющиеся приступы желчных колик.

Рентгеноконтрастные кальцинированные желчные камни.

Нарушение сократительной способности желчевыводящих путей.

**Особые указания**

Препарат Удекс™ следует принимать под контролем врача.

В первые 3 мес лечения необходимо каждые 4 недели контролировать функцию печени, определяя активность трансаминаз (АСТ, АЛТ и ГГТ); в дальнейшем эти исследования можно проводить каждые 3 мес. Подобный контроль позволяет в течение короткого времени определить наличие или отсутствие терапевтического эффекта при лечении первичного билиарного цирроза и провести раннюю диагностику любой дисфункции печени.

**Применение при растворении желчных камней**

Необходимо провести обследование желчного пузыря при помощи пероральной холецистографии через 6-10 месяцев после лечения для контроля эффективности лечения и выяснения степени кальцинирования желчных камней в зависимости от их размеров; пациенту также следует провести ультразвуковое исследование желчевыводящих путей на предмет обструкции в положении стоя и лежа.

Препарат Удекс™ не следует применять в следующих случаях: если желчные камни не видны на рентгенограмме или имеются кальцинированные желчные камни, при нарушении сократительной способности желчного пузыря или при часто повторяющихся приступах желчных колик.

Женщинам, принимающим препарат Удекс™ для растворения желчных камней, следует использовать эффективный негормональный метод контрацепции, поскольку гормональные противозачаточные средства могут вызывать формирование желчных камней.

**Применение при лечении терминальной стадии первичного билиарного цирроза (ПБЦ)**

При лечении терминальной стадии первичного билиарного цирроза (ПБЦ) в очень редких случаях может развиться декомпенсированный цирроз печени.

У пациентов с ПБЦ в редких случаях клинические проявления могут усугубляться в начале лечения, например, может усиливаться суд. В этих случаях следует снизить дозу до 250 мг в сутки и постепенно увеличивать до суточной рекомендованной дозы. При появлении диареи дозу препарата необходимо снизить, а в случае персистирующей диареи следует прекратить лечение.

1 капсула препарата Удекс™ содержит 1,650 мг натрия лаурилсульфата. Поскольку такое количество ниже допустимой нормы (1 мимоль: 23 мг натрия), никаких неблагоприятных эффектов не ожидается.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Препарат Удекс™ не следует применять одновременно с холестирамином, колестираполом или антацидами, содержащими алюминий гидроксид и/или смектит (алюминия оксид). Эти вещества связываются с урсодезоксихолевой кислотой в кишечнике, что приводит к ингибированию ее абсорбции и активности. При необходимости применения одного из указанных лекарственных средств их следует принимать как минимум за 2 часа до или после приема препарата Удекс™.

При одновременном применении с препаратом Удекс™ в единичных случаях может увеличиться абсорбция циклоспорина. Следует контролировать уровень концентрации циклоспорина в плазме крови и при необходимости корректировать его дозу.

При одновременном применении с препаратом Удекс™ возможно ослабление эффекта дапсона, нитрендипина и других препаратов с подобным метаболизмом. При необходимости врач может скорректировать дозы указанных препаратов.

Эстрогены, а также препараты, снижающие уровень холестерина в крови, такие как клофибрат, могут усилить секрецию холестерина печени и провоцировать образование желчных камней, что является обратным эффектом урсодезоксихолевой кислоты, применяемой для растворения желчных камней.

**Применение во время беременности и в период лактации**

Во время беременности урсодезоксихолевую кислоту следует принимать только в случае крайней необходимости. Следует оценить соотношение пользы лечения для матери в период лактации/пользы грудного вскармливания для младенца.

**Влияние на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами**

Препарат не влияет на способность управления транспортными средствами и другими механизмами.

**Способ применения и дозы**

растворение холестериновых желчных камней

## Растворение холестериновых желчных камней

Эквивалентно примерно 10 мг урсодезоксихолевой кислоты/кг массы тела:

до 60 кг 2 капсулы

61-80 кг 3 капсулы

81-100 кг 4 капсулы

более 100 кг 5 капсул

Капсулы следует не разжевывая, целиком запить достаточным количеством воды. Суточную дозу принимают однократно вечером.

Обычно требуется от 6 до 24 месяцев для растворения холестериновых желчных камней. Если размер желчного камня не меняется через 12 месяцев после лечения, следует прекратить прием препарата.

Для контроля эффективности лечения необходимо каждые 6 мес проводить рентгенологическое и ультразвуковое исследование желчевыводящих путей. При обнаружении кальцинированных желчных камней лечение следует прекратить.

## Гастрит, ассоциированный с билиарным рефлюкс-эзофагитом

1 капсулу в сутки следует принимать вечером, не разжевывая, целиком, запивая достаточным количеством воды.

Рекомендуемый курс лечения составляет 10-14 дней; врач определяет длительность лечения в зависимости от состояния пациента.

## Симптоматическое лечение первичного билиарного цирроза (ПБЦ)

Суточная доза составляет 3-7 капсул в зависимости от массы тела (14±2 мг урсодезоксихолевой кислоты/кг)

Масса тела (кг)	Удекс™			
	Первые 3 мес			Последующий период
	утром	днем	вечером	
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
110	2	2	3	7

В первые 3 месяца лечения Удекс™ следует принимать в течение дня, разделив суточную дозу. В случае улучшения функциональных показателей печени суточную дозу можно принимать 1 раз/сут вечером.

Нет ограничений по времени приема Удекс™ при первичном билиарном циррозе (ПБЦ).

У пациентов с ПБЦ в редких случаях клинические проявления могут усугубляться в начале лечения (н-р, зуд). В таких случаях продолжают лечение, принимая 1 капсулу в сутки, и увеличивают суточную дозу на 1 капсулу каждую неделю до достижения доз, рекомендованных в вышеуказанной таблице.

## Дополнительные данные, связанные со специальными группами больных

### Гереночная недостаточность

Рекомендации по дозировке смотрите в подразделе "Симптоматическое лечение первичного билиарного цирроза (ПБЦ)" раздела "Способ применения и дозы".

### Лечебная недостаточность

Нет рекомендаций относительно коррекции дозы.

### Педиатрические пациенты

Нет возрастных ограничений по применению препарата Удекс™. Применение препарата зависит от массы тела и состояния пациента.

### Гериатрические пациенты

Нет возрастных ограничений по применению препарата Удекс™. Способ применения и дозы у пациентов пожилого возраста такие же, как у взрослых пациентов.

### Побочные действия

Нежелательные реакции, наблюдающиеся в постмаркетинговых исследованиях, указаны ниже по частоте встречаемости и по системам: очень часто (>1/10); часто (от >1/100 до <1/10); нечасто (от >1/1000 до <1/100); редко (от >1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); неизвестной частотой (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

### Со стороны пищеварительной системы

часто: смягчение кала и диарея во время применения урсодезоксихолевой кислоты;

очень редко: сильная боль в правом верхнем квадранте при лечении первичного билиарного цирроза печени.

### Со стороны гепатобилиарной системы

очень редко: кальцинирование желчных камней во время приема урсодезоксихолевой кислоты, декомпенсированный цирроз печени во время лечения прогрессирующей стадии первичного билиарного холангита (частичный регресс наблюдался при прекращении лечения прогрессирующей стадии билиарного цирроза).

очень редко: крапивница.

### Сообщение о подозрительных побочных реакциях

Сообщения о подозрительных побочных реакциях после того, как лекарственный препарат был зарегистрирован, имеет важное значение. Это позволяет осуществлять длительный контроль соотношения польза/риск применения лекарственного средства.

### При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.

### Передозировка

При передозировке может наблюдаться диарея. Поскольку обычно абсорбция урсодезоксихолевой кислоты снижается с увеличением дозы, большая часть примененной дозы выделяется с калом, поэтому другие симптомы передозировки не ожидаются.

В связи с диареей проводится симптоматическая терапия путем восстановления водно-электролитного баланса.

### Форма выпуска

Удекс™ 250 мг капсулы, в блистере. 10 блистеров (100 капсул) в комплекте с инструкцией по применению упакованы в картонную коробку.

### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C, в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке.

### Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

### Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

### Владелец маркетинговых прав

Фирма Асфарма

### Производитель

Pharmactive Илоч Сан. ве Тидж. А.Ш.

Караагач Махаллеси, Фатих Бульвары №:32

Черкезкой Организе Санай Бельгеси

Капаклы/Текирдаг/Турция