ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
УДЕКС™

Торговое название препарата: Удекс™
Действующее вещество (МНН): урсодезоксихолевая кислота
Лекарственная форма: капсулы
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: средство для растворения желчных камней.
Код АТХ: 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 жидко-кристаллической 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
Всасывание
После приема внутрь быстро всасывается через тощую кишку и верхние отделы подвздошой кишки посредством пассивного транспорта и нижние отделы подвздошой 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-кетолитохолевую кислоту и литохолевую кислоту. Литохолевая кислота – гепатотоксичная кислота, вызывающая паренхиматозное поражение печени у некоторых видов животных. У человека только незначительная часть литохолевой кислоты подвергается абсорбции.
Выведение
Выводится с желчью. Период полувыведения урсодезоксихолевой кислоты составляет 3,5-5,8 дней.
Показания к применению
Растворение 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).
Способ применения и дозы
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	вечером 1 раз/сут
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 усугубиться 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
Печеночная недостаточность
Рекомендации по дозировке смотрите в подразделе "Симптоматическое лечение первичного билиарного цирроза (ПБЦ)" раздела "Способ применения и дозы".
Почечная недостаточность
Нет рекомендций 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); с 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).
Со стороны кожи и подкожной клетчатки
очень редко: крапивница.
Сообщение о подозрительных побочных реакциях
Сообщение 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.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к желчным кислотам, таким как урсодезоксихолевая кислота, а также к какому-либо компоненту препарата.
Воспалительные заболевания желчного пузыря и 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.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Препарат Удекс™ не следует применять одновременно с холестирамином, колестиполом или антацидами, содержащими алюминия 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.
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 кальцинированнные 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 вызвать 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 усугубиться в начале лечения, например, может усилиться зуд. 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 ммоль: 23 мг натрия), никаких неблагоприятных эффектов не ожидается.
Применение во время беременности и в период лактации
Во время беременности урсодезоксихолевую кислоту следует принимать только в случае крайней необходимости. Следует оценить соотношение польза лечения для матери в период лактации/польза 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.
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 симптоматическия терапия путем восстановления водно-электролитного баланса.
Форма выпуска
Удекс™ 250 мг капсулы, в блистере. 10 блистеров (100 капсул) в комплекте с инструкцией по медицинскому применению упакованы в картонную коробку.
Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25°С, в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке.
Срок годности
2 года.
Не использовать после истечения срока годности.
Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Владелец маркетинговых прав
Фирма Асфарма.
Производитель
Pharmactive Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.
Караагач Махаллеси, Фатих Бульвары №:32
Черкезкой Организе Санайи Бельгеси
Капаклы/Текирдаг/Турция.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
ООО «ASFARMA SAVDO»
100097, г. Ташкент, Республика Узбекистан
Чиланзарский район, квартал Ц, дом 4А
Тел.: (+998 71) 273 70 95;

Pharmactive

Asfarma

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
УДЕКС™

Препаратнинг савдо номи: Удекс™
Таъсир этувчи модда (ХПН): урсодеоксихолат кислотаси
Дори шакли: капсулалар
Таркиби:
1 капсула қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: 250 мг урсодексихолат кислотаси;
ёрдамчи моддалар: маккажўхори крахмали, натрий лаурилсульфати, сувсиз коллоид кремний диоксиди, магний стеарати, желатин, титан диоксиди.
Таърифи: оқ рангли кукун сақловчи тиниқ бўлмаган оқ рангли капсулалар.
Фармакотерапевтик гуруҳи: ўт тошларини парчалаш учун қўлланиладиган восита.
АТХ коди: A05AA02.
Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Урсодеоксихолат кислотаси инсон сафросида кам миқдорда топилган.
Урсодеоксихолат кислотаси холестеринни ичакда сўрилишини ингибиция қилиш ва холестеринни сафрога чиқарилишини пасайтириш йўли билан, сафрода холестерин миқдорини камайтиради. Холестеринли ўт тошлари холестериннинг тақсимланиши ва суюқ-кристалл фазани шаклланишига қараб, аста-секин парчаланади. Мавжуд маълумотларга мувофик, жигар ва холестатик касалликларда урсодеоксихолат кислотасининг самараси липофил ва токсик ўт кислоталарини гидрофил, цитопротектор, токсик бўлмаган урсодеоксихолат кислотаси билан ўрин алмашиниши, гепатоцитларнинг секрециясини ошиши ва иммунологик реакцияларига таъсири туфайли рўй беради.
Фармакокинетикаси
Сўрилиши
Ичга қабул қилинганидан кейин препарат бутунлай сўрилади: ингичка ва юқори ёнбош ичакларда пассив транспорт ёрдамида, ёнбош ичакнинг пастки қисмларига - фаол транспорт ёрдамида тез сўрилади. Қабул қилинган дозанинг одатда 60-80% сўрилади. Жигар орқали бирламчи клиренси – тахминан 60%.
Тақсимланиши
Сўрилганидан сўнг ўт кислотаси глицин ва таурин аминокислоталари билан деярли тўлиқ брикади ва сафро билан чиқарилади.
Биотрансформацияси
Урсодеоксихолат кислотаси ичак микрофлорасининг таъсирига қисман учрайди ва 7-кетолитохол кислотасига ва литохол кислотасига айланади. Литохол кислотаси – айрим ҳайвонларда жигарнинг паренхиматоз шикастланишини чақирувчи гепатотоксик кислота ҳисобланади. Одамда литохол кислотасининг фақат озгина қисми сўрилади холос.
Чиқарилиши
Сафро билан чиқарилади. Урсодеоксихолат кислотасининг ярим чиқарилиш даври 3,5-5,8 кунни ташкил қилади
Қўлланилиши
Ўт йўллари фаолияти сақланган пациентларда ўт тошлари бўлганида рентгенограммада кўринмаган ва диаметри 15 мм дан кичик бўлган холестерин ўт тошларини эритиш.
Билиар рефлюкс-эзофагит билан ассоциацияланган гастрит (ишқорий рефлюкс гастрит) ни даволаш.
Бирламчи билиар циррозни (жигарнинг декомпенсацияланган циррози бўлмаган шароитда) симптоматик даволаш учун қўлланилади.
Қўллаш усули ва дозалари
Холестеринли ўт тошларини эритиш учун
1 кг тана вазнига/тахминан 10 мг урсодеоксихолат кислотаси эквивалент ҳисобланади:
60 кг гача - 2 та капсула
61-80 кг - 3 та капсула
81-100 кг - 4 та капсула
100 кг дан ортиқ - 5 та капсула
Капсулаларни чайнамасдан, бутунлигича, оз миқдордаги суюқлик билан ютиш керак. Суткалик дозани бир марта кечқурун қабул қилиш керак.
Холестеринли ўт тошларини эритиш учун одатда 6 ойдан 24 ойгача вақт талаб этилади. Агар даволашдан кейин 12 ойдан сўнг ўт тошларининг ўлчами ўзгармаса, препаратни қабул қилишни тўхтатиш керак.
Даволаш самарадорлигини назорат қилиш учун ҳар 6 ойда ўт чиқариш йўлларининг рентгенологик ва ульратовуш текширувини ўтказиш керак.
Кальцинацияланган ўт тошлари аниқланганда, даволашни тўхтатиш керак.
Билиар рефлюкс-эзофагит билан ассоциацияланган гастрит
Суткада 1 капсуладан кечқурун, чайнамасдан, бутунлигича, етарли миқдордаги суюқлик билан қабул қилиш керак.
Тавсия этилган даволаш курси 10-14 кунни ташкил этади; шифокор даволаш давомийлиги беморнинг ҳолатига қараб белгилайди.
Бирламчи билиар циррозни (ББЦ) симптоматик даволаш учун
Суткалик доза тана вазнига боғлиқ равишда (14±2 мг урсодеоксихолат кислотаси/кг) 3-7 та капсулани ташкил этади.

Тана вазни (кг)	Удекс™			
	Биринчи 3 ой давомида			Кейинги давр
	эрталаб	кундузи	кечқурун	кечқурун (суткада 1 марта)
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

Даволашнинг биринчи 3 ойлигида Удекс™ препаратини суткалик дозани тақсимлаб, кун давомида қабул қилиш керак. Жигарнинг функционал кўрсаткичлари яхшиланган ҳолларда суткалик дозани 1 марта кечқурун қабул қилиш мумкин.
Бирламчи билиар цирроз (ББЦ) да Удекс™ препаратини қабул қилиш вақти бўйича чекловлар йўқ.
ББЦ бўлган пациентларда кам ҳолларда клиник кўринишлар (масалан, қичишиш) даволашни бошида оғирлашиши мумкин. Бундай ҳолларда даволашни, суткада 1 капсуладан қабул қилиб ва суткалик дозани юқорида кўрсатилган жадвалда тавсия этилган дозаларга етгунича ошириб бориб, давом эттирилади.
Махсус беморлар гуруҳи билан боғлиқ қўшимча маълумотлар
Жигар етишмовчилиги
Дозалаш бўйича тавсияларни "Қўллаш усули ва дозалар" бўлимидаги "*Бирламчи билиар циррозни (ББЦ) симптоматик даволаш учун*" кичик бўлимига қаранг.
Буйрак етишмовчилиги
Дозага тузатиш киритиш юзасидан тавсиялар йўқ.
Педиатрик пациентлар
Удекс™ препаратини қўллаш бўйича ёш жиҳатдан чекловлар йўқ. Препаратни қўлланилишини пациентнинг тана вазни ва ҳолатига боғлиқ.
Гериатрик пациентлар
Удекс™ препаратини қўллаш бўйича ёш жиҳатдан чекловлар йўқ. Кекса ёшдаги пациентларда қўллаш усули ва дозалар катта ёшдаги пациентларники билан бир хил.
Ножўя таъсирлари
Постмаркетинг тадқиқотларда кузатилган нохуш реакциялар қуйида учраш тез-тезлиги ва тизимлар бўйича қуйида келтирилган: жуда тез-тез (≥1/10); тез-тез (≥1/100 дан <1/10 гача); тез-тез эмас (≥1/1000 дан <1/100 гача); кам ҳолларда (≥1/10000 дан <1/1000 гача); жуда кам ҳолларда (<1/10000); учраш тезлиги номаълум (мавжуд маълумотлар асосида аниқлаб бўлмайди).
Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан
Тез-тез: урсодеоксихолат кислотасини қўллаш вақтида ични юмшоқ келиши ва диарея;
Жуда кам ҳолларда: жигарнинг бирламчи билиар циррозини даволашда ўнг юқори квадрант соҳасида кучли оғриқ бўлиши мумкин.
Гепатобилиар тизим томонидан
Жуда кам ҳолларда урсодеоксихолат кислотасини қабул қилиш вақтида ўт тошларининг кальцинацияси, бирламчи билиар холангитнинг авж олувчи босқичини даволашда декомпенсацияланган жигар циррози (қисман регресс билиар циррозини авж олувчи босқичини даволаш тўхтатилганда кузатилган).
Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан
Жуда кам ҳолларда: эшакеми
Гумон қилинган ножўя реакциялар тўғрисида хабар бериш
Гумон қилинган ножўя реакциялар тўғрисида хабар бериш, дори препарати рўйхатдан ўтказилганидан сўнг муҳим аҳамиятга эгадир. Бу дори воситасини қўллаганда фойда/хавф нисбатини узоқ вақт назоратини амалга оширишга имкон беради.

Нохуш таъсирлар пайдо бўлганида шифокорга мурожаат қилинг.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
Урсодеоксихолат кислотаси каби ўт кислоталарига, шунингдек препаратнинг бирорта компонентига юқори сезувчанлик.
Ўт пуфаги ва ўт йўлларининг яллиғланиш касалликлари.
Ўт чиқариш йўлларининг обструкцияси (асосий ўт йўлининг ёки ўт пуфаги йўлининг обструкцияси).
Ўт пуфаги санчиқларини тез-тез такрорланадиган хуружлари.
Рентгенконтраст кальцинацияланган ўт тошлари.
Ўт йўлларининг қисқарувчанлик хусусиятини бузилишида қўллаш мумкин эмас.

Дорларнинг ўзаро таъсири
Удекс™ препаратини холестерамин, холестипол билан, алюминий гидроксидини сақловчи антацидлар ва/ёки смектит (алюминий оксиди) билан бир вақтда қўллаш мумкин эмас. Бу моддалар урсодеоксихолат кислотаси билан ичакда боғланади, бу уни сўрилиши ва фаоллигини ингибиция қилинишига олиб келади. Кўрсатилган дори воситалардан бирини қўллаш зарурати туғилганда, уларни Удекс™ препаратини қабул қилишдан камида 2 соат олдин ёки қабул қилингандан сўнг қабул қилиш керак.
Удекс™ препарати билан бир вақтда қўлланганда, якка ҳолларда циклоспоринни сўрилиши ошиши мумкин. Қон плазмасида циклоспорин концентрация даражасини назорат қилиш ва зарурат бўлганида унинг дозасига тузатиш киритиш лозим.
Удекс™ препарати билан бир вақтда қўлланганда, дапсон, нитрендепин ва худди шундай метаболизмга эга бошқа препаратларнинг самараси сусайиши мумкин. Зарурат бўлганида шифокор кўрсатилган препаратларнинг дозасига тузатиш киритиши мумкин.
Эстрогенлар, шунингдек клофибрат каби қонда холестерин даражасини пасайтирувчи препаратлар жигарда холестерин секрециясини кучайтириши ва ўт тошларини ҳосил бўлишини кўзғатиши мумкин, бу урсодеоксихолат кислотасининг, ўт тошларини эритишда қўлланиладиган тескари таъсири ҳисобланади.

Махсус кўрсатмалар
Удекс™ препаратини шифокор назорати остида қабул қилиш керак.
Даволашнинг биринчи 3 ойлигида ҳар 4 ҳафтада жигар функциясини, трансаминазалар (АСТ, АЛТ ва ГГТ) фаоллигини аниқлаш йўли билан назорат қилиш керак, кейинчалик бу текширувларни ҳар 3 ойда ўтказиш мумкин. Бундай назорат қисқа вақт давомида бирламчи билиар циррозни даволашда терапевтик самара бор ёки йўқлигини аниқлаш ва жигарнинг исталган дисфункциясини эрта диагностика қилиш имконини беради.
Ўт тошларини эритишда қўлланилиши
Даволашдан кейин 6-10 ойдан сўнг даволашнинг самарадорлигини назорат қилиш ва ўт тошларини, уларнинг ўлчамларига қараб, кальцинация даражасини аниқлаш учун перорал холицистография ёрдамида ўт пуфагини текширувчини ўтказиш керак; пациентда шунингдек турган ва ўтирган ҳолатида ўт йўлларининг обструкцияси юзасидан ультратовуш текширувини ўтказиш керак.
Удекс™ препаратини қуйидаги ҳолларда қўллаш мумкин эмас: агар рентгенограммада тошлар кўринмаётган бўлса ёки кальцинацияланган ўт тошлари бўлса, ўт пуфагини қисқарувчанлик хусусияти бузилган бўлса ёки ўт пуфагининг тез-тез такрорланувчи хуружларида қўллаш мумкин эмас.
Ўт тошларини эритиш учун Удекс™ препаратини қабул қилаётган аёллар, контрацепциянинг самарали ногормонал усулини қўллашлари керак, чунки гормонал ҳомилага қарши воситалар ўт тошларини шаклланишини чақириши мумкин.
Бирламачи билиар циррози (ББЦ) терминал босқичини даволашда қўлланилиши
Бирламачи билиар циррози (ББЦ) терминал босқичини даволашда жуда кам ҳолларда декомпенсацияланган жигар циррози ривожланиши мумкин.
ББЦ бўлган пациентларда кам ҳолларда, даволашни бошида клиник кўринишлар оғирлашиши мумкин, масалан, қичишиш кучайиши мумкин. Бундай ҳолларда дозани суткада 250 мг гача пасайтириш ва тавсия этилган суткалик дозагача аста-секин ошириш керак. Диарея пайдо бўлган ҳолларда препаратнинг дозасини пасайтириш лозим, вақти-вақти билан авж олувчи диареяда эса, даволашни тўхтатиш керак.
Удекс™ препаратининг 1 капсуласи 1,650 мг лаурилсульфатини сақлайди. Модданинг бундай миқдори руҳсат берилган меъёрдан пастлиги (1 ммоль: 23 мг натрий) туфайли, хеч қандай нохуш самаралар кутилмайди.
Ҳомиладорлик вақтида ва лактация даврида қўлланиши
Ҳомиладорлик вақтида урсодеоксихолат кислотасини фақат ўта зарур ҳоллардагина қўллаш мумкин. Лактация даврида она учун даволашдан кутилган фойда/гўдак учун эмизишдан кутилган фойда нисбатини баҳолаш лозим.
Транспорт воситаларини ва бошқа потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири
Препарат транспорт воситаларини ва бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир қилмайди.
Дозани ошириб юборилиши
Доза ошириб юборилганда диарея кузатилиши мумкин. Урсодезоксихолат кислотасини сўрилиши одатда доза оширилгани сайин камайиши, қўлланган дозанинг катта миқдори аҳлат билан чиқарилиши туфайли, дозани ошириб юборилишининг бошқа симптомлари кузатилмайди.
Диареяни даволаш билан боғлиқ симптоматик терапия сув-электролит балансини тиклаш йўли билан ўтказилади.
Чиқарилиш шакли
Удекс™ препарати 250 мг дан капсулалар блистерда. 10 блистердан (100 капсула) дан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан мажмуада картон қутига жойланган.
Сақлаш шароити
25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда, оригинал ўрамда болалар ололмайдиган жойда сақлансин.
Яроқлилик муддати
2 йил. Яроқлилик муддати тугагандан кейин ишлатилмасин.
Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Маркетинг ҳуқуқларининг эгаси
Асфарма фирмаси.
Ишлаб чиқарувчи
Pharmactive Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.
Караагач Махаллеси, Фатих Бульвари №:32
Черкезкой Организе Санайи Бельгеси
Капакли/Текирдаг/Туркия
Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили
«ASFARMA SAVDO» МЧЖ
100097 Тошкент ш., Ўзбекистон
Чилонзор тумани, Ц квартал, 4А уй
Тел.: (+99871) 2737095;

Design No: 1502825R00

Pharmactive

Asfarma