

ІНСТРУКЦІЯ  
для застосування

# УРСАЗА®

## Склад 1 капсули:

діюча речовина: ursodeoxycholic acid;  
1 капсула містить урсодеоксихолієвої кислоти 250 мг;  
допоміжні речовини: мальтодекстрин 150 мг.

## Форма випуску: капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді непрозорі желатинові капсули з кришечкою і корпусом білого кольору, що містять порошок або гранули білого кольору.  
Фармакотерапевтична група  
Засоби, що застосовуються при біліарній патології.  
Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини.

## Фармакодинаміка

Незначну кількість урсодеоксихолієвої кислоти знайдено у жовчі людини. Після перорального застосування урсодеоксихолієва кислота знижує насиченість жовчі холестерином, пригнічуючи його поглинання у кишківнику і знижуючи секрецію холестерину в жовч. Можливо, завдяки дисперсії холестерину та утворенню рідких кристалів відбувається поступове розчинення жовчних каменів.  
Згідно з сучасними даними вважається, що ефект урсодеоксихолієвої кислоти при захворюваннях печінки та холестази зумовлений відносною заміною ліпофільних, подібних до детергентів токсичних жовчних кислот гідрофільною цитопротекторною нетоксичною урсодеоксихолієвою кислотою, покращенням секреторної здатності гепатоцитів та імунорегуляторними процесами.

## Застосування дітям

### Муковісцидоз

Доступна інформація з клінічних звітів інших препаратів, що стосується тривалого застосування урсодеоксихолієвої кислоти (протягом періоду до 10 років) при лікуванні дітей з гепатобілярними порушеннями, пов'язаними з муковісцидозом. Існують дані на користь того, що застосування урсодеоксихолієвої кислоти може зменшити проліферацію у жовчних протоках, зупинити прогресування гістологічних змін і навіть усунути гепатобілярні зміни за умови початку терапії на ранніх стадіях муковісцидозу. Для кращої ефективності профілактика лікування із застосуванням урсодеоксихолієвої кислоти має бути розпочата одразу ж після уточнення діагнозу муковісцидозу лікарем.

## Фармакокінетика

Після застосування внутрішньо засіб швидко і повністю абсорбується: у тонкій та верхній клубовій кишках – шляхом пасивного транспортування, а в термінальній клубовій кишці – шляхом активного транспортування. Біологічна доступність у середньому становить 60–80%. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові – 30–60 хвилин. Проникає крізь плацентарний бар'єр. Метаболізується у печінці шляхом кон'югації з амінокислотами гліцином та таурином. Кліренс першого проходження через печінку становить до 60%. Виділяється з організму із жовчю. Залежно від добової дози та основного порушення або стану печінки більш гідрофільна урсодеоксихолієва кислота акумуляється в жовчі. Біологічний період напіврозпаду урсодеоксихолієвої кислоти становить 4–6 днів.

## Клінічні характеристики

### Показання.

- Розчинення рентгеннегативних холестеринових жовчних каменів розміром не більше 15 мм у діаметрі у пацієнтів із функціонуючим жовчним міхуром, незважаючи на присутність у ньому жовчного(их) каменя(нів).
- Профілактика лікування гастриту з рефлюксом жовчі.
- Симптоматичне профілактичне лікування первинного біліарного цирозу (ПБЦ) за умови відсутності декомпенсованого цирозу печінки.
- Для профілактики лікування гепатобілярних розладів при муковісцидозі у дітей віком від 6 до 18 років.

### Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якої речовини, що входить до складу дієтичної добавки.
- Гостре запалення жовчного міхура або жовчних проток.
- Непрохідність жовчних проток (закупорка загальної жовчної протоки або протоки міхура).
- Часті епізоди печінкових колік.
- Рентгеноконтрастні кальцифіковані камені жовчного міхура.
- Порушення скоротливості жовчного міхура.
- Невдалий результат портоентеростомії або відсутність адекватного жовчного відтоку у дітей з атрезією жовчних шляхів.

## Особливості застосування.

Прийом дієтичної добавки Урсаза слід здійснювати після консультації лікаря та під пильним наглядом лікаря. Протягом перших трьох місяців профілактики лікування функціональні показники роботи печінки (АСТ, АЛТ і ГГТ) слід контролювати кожні 4 тижні, а в подальшому – 1 раз на три місяці. Це дає змогу визначити наявність або відсутність відповіді на профілактику лікування у пацієнтів з ПБЦ, а також своєчасно виявити потенційні порушення функції печінки, особливо у пацієнтів з ПБЦ на пізніх стадіях.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані із досліджень на тваринах не показали впливу урсодеоксихолієвої кислоти на фертильність. Дані про вплив на фертильність у людини відсутні в відкритих джерелах.

Дані щодо застосування урсодеоксихолієвої кислоти вагітним жінкам недостатні. Урсаза не слід застосовувати у період вагітності, за винятком випадків нагальної потреби. Обов'язкова консультація з лікарем.

За даними декількох зафіксованих випадків застосування лікарських засобів жінкам, які годують груддю, вміст урсодеоксихолієвої кислоти у грудному молоці був вкрай низьким, тому не слід очікувати розвитку будь-яких небажаних явищ у дітей, які отримують таке молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дієтична добавка не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

## Спосіб застосування та дози.

Вікових обмежень для застосування дієтичної добавки Урсаза немає. Дієтичну добавку слід застосовувати внутрішньо хворим з масою тіла більше 47 кг. Для пацієнтів, які мають масу тіла менше 47 кг або у яких виникають труднощі при ковтанні капсул, слід застосовувати засіб у формі суспензії. Для розчинення холестеринових жовчних каменів.

Засіб застосовувати 1 раз на добу ввечері перед сном у дозі приблизно 10 мг/кг маси тіла.

	Капсули
47-60 кг	2
61-80 кг	3
81-100 кг	4
понад 100 кг	5

Ознайомитись з повним переліком продуктів  
фармацевтичної компанії «Елемент здоров'я»

можна на сайті:

[www.healthelement.com.ua](http://www.healthelement.com.ua)

  
елемент  
здоров'я

Капсули ковтати цілими, запиваючи невеликою кількістю рідини. Слід додержуватись регулярності прийому.

Тривалість профілактики лікування зазвичай становить 6–24 місяці. Якщо зменшення розмірів жовчних каменів не спостерігається після 12 місяців, терапію засобу слід припинити. Для профілактики лікування гастриту з рефлюксом жовчі.

Засіб застосовувати 1 раз на добу увечері перед сном у дозі 1 капсула. Капсули ковтати цілими, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Тривалість профілактики лікування залежить від стану хворого і зазвичай становить 10–14 днів. Лікар повинен приймати рішення про тривалість лікування у кожному випадку індивідуально з пацієнтом. Для симптоматичного лікування первинного біліарного цирозу (ПБЦ). Добова доза засобу залежить від маси тіла і становить приблизно  $14 \pm 2$  мг/кг маси тіла. У перші 3 місяці профілактики лікування розподілити добову дозу на 3 прийоми, у подальшому при покращенні показників функції печінки засіб застосовувати 1 раз на добу увечері.

Маса тіла (кг)	Добова доза (мг/кг маси тіла)	Капсули			
		перші 3 місяці			у подальшому
		ранок	день	вечір	вечір (1 раз на добу)
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
понад 110		2	2	3	7

Капсули ковтати цілими, запиваючи невеликою кількістю рідини. Слід дотримуватись регулярності прийому. Тривалість застосування при первинному біліарному цирозі може бути необмеженою у часі.

### Застосування дітям

Для дітей з муковісцидозом віком від 6 до 18 років дозування становить 20 мг/кг/добу і розподіляється на 2-3 прийоми, з подальшим збільшенням дози до 30 мг/кг/добу у разі потреби.

Маса тіла (кг)	Добова доза (мг/кг)	Урсаза, капсули по 250 мг		
		Ранок	День	Вечір
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

### Діти

Для розчинення холестеринних жовчних каменів, профілактики лікування гастриту з рефлюксом жовчі та симптоматичного лікування ПБЦ.

Немає принципових вікових обмежень для застосування Урсаза дітям, але якщо дитина важить менше 47 кг та/або якщо дитина має труднощі з ковтанням, рекомендується застосовувати засіб у формі суспензії. Для профілактики лікування гепатобіліарних розладів при муковісцидозі.

Застосовувати дітям віком від 6 до 18 років.

### Передозування.

У випадках передозування можлива діарея. Інші симптоми передозування малоімовірні, оскільки поглинання урсоеоксихолієвої кислоти зменшується при збільшенні дози і тому основна її кількість ескретується з фекаліями.

У разі появи діареї дозу потрібно зменшити, а якщо діарея постійна, терапію потрібно припинити.

У специфічних заходах потреби немає. Наслідки діареї необхідно лікувати симптоматично, з відновленням балансу рідини та електролітів.

Додаткова інформація щодо особливих груп пацієнтів.

Тривала терапія високими дозами урсоеоксихолієвої кислоти (28–30 мг/кг/добу) у пацієнтів з первинним склерозуючим холангітом (застосування за незареєстрованим показанням) була пов'язана з більш високою частотою серйозних небажаних явищ.

### Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: у наявних, в відкритих джерелах, клінічних дослідженнях були частими повідомлення про пастоподібні випорожнення або діарею під час лікування урсоеоксихолієвою кислотою.

Дуже рідко при профілактиці лікування первинного жовчного цирозу відзначався сильний абдомінальний біль з локалізацією у правому підребер'ї.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: дуже рідко при лікуванні урсоеоксихолієвою кислотою можлива кальцифікація жовчних каменів.

Під час терапії розвинених стадій первинного біліарного цирозу дуже рідко спостерігалася декомпенсація цирозу печінки, яка частково регресувала після припинення лікування.

З боку імунної системи: дуже рідко можливі алергічні реакції, включаючи висипання, кропив'янку.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко можливі алергічні реакції, включаючи висипання, кропив'янку.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці виробника при температурі не вище 25°C.

Упаковка.

По 60 капсул у упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепту та після консультації лікаря.

ТУ У 10.8-33558748-003:2012

Не є лікарським засобом. Без ГМО

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Елемент здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, м. Київ, вул. Медова, 5.

Ознайомитись з повним переліком продуктів фармацевтичної компанії «Елемент здоров'я»

можна на сайті:

[www.healthelement.com.ua](http://www.healthelement.com.ua)

