

Листок-вкладыш – информация для пациента

Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС, 250 мг, капсулы

Действующее вещество: урсодезоксихолевая 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 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 Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.

Препарат Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество урсодезоксиколовую кислоту. Это естественная желчная кислота, которая оказывает гепатопротекторное действие (защищает клетки печени), а также желчегонное действие.

Показания к применению

Препарат Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС применяется у взрослых и детей при следующих показаниях:

- растворение холестериновых камней желчного пузыря;

- билиарный рефлюкс-гастрит;
- первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации;
- хронические гепатиты различного генеза;
- первичный склерозирующий холангит;
- муковисцидоз (кистозный фиброз);
- неалкогольный стеатогепатит;
- алкогольная болезнь печени;
- дискинезия желчевыводящих путей.

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

Способ действия препарата Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС

Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС уменьшает образование холестерина в печени, повышает растворимость холестерина в желчевыводящей системе, стимулирует образование и выведение желчи. Оказывает гипогликемическое действие (снижает уровень сахара в крови), вызывает частичное или полное растворение холестериновых камней.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС, если:

- у Вас аллергия на урсодезоксихолевую кислоту, другие желчные кислоты или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни;
- у Вас нарушение сократительной способности желчного пузыря;
- у Вас закупорка желчных путей (закупорка общего желчного протока или пузырного протока);
- у Вас частые эпизоды желчной колики;
- у Вас острые воспалительные заболевания желчного пузыря и желчных протоков;
- у Вас цирроз печени в стадии декомпенсации;
- у Вас выраженная печеночная и/или почечная недостаточность.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В течение первых 3 месяцев лечения Ваш лечащий врач должен контролировать функциональные показатели печени каждые 4 недели, а затем каждые 3 месяца.

Для того, чтобы оценить прогресс в лечении, лечащий врач может назначить Вам исследования желчного пузыря через 6-10 месяцев после начала лечения препаратом Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС.

Женщинам, принимающим препарат Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС для растворения желчных камней, необходимо применять эффективные негормональные методы контрацепции, так как гормональные контрацептивы могут увеличивать образование желчных камней.

При лечении первичного билиарного цирроза в редких случаях симптомы могут ухудшиться в начале лечения, например, может усилиться зуд. В этом случае необходимо обратиться к лечащему врачу с целью снижения первоначальной дозы.

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появилась диарея. В этом случае может понадобиться снижение дозы препарата или прекращение приема препарата Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС.

Дети

Препарат Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС не предназначен для применения у детей с неудачно выполненной портоэнтеростомией или отсутствием восстановления нормального потока желчи у ребенка с атрезией желчевыводящих путей.

Урсодезоксихолевая кислота не имеет возрастных ограничений в применении, но детям в возрасте до 3 лет, которые не могут проглотить капсулы, или которые весят менее 47 кг, препарат Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС не назначается.

Другие препараты и препарат Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС

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

Колестирамин, колестипол (препараты, влияющие на липиды крови); антациды (снижающие кислотность желудочного сока), содержащие алюминия гидроксид или смектит (алюминия оксид), снижают всасывание урсодезоксихолевой кислоты в кишечнике и, таким образом, уменьшают ее эффективность. Если Вы принимаете препарат, содержащий любое из этих веществ, то прием следует осуществлять минимум за 2 часа до приема урсодезоксихолевой кислоты.

Урсодезоксихолевая кислота может влиять на поглощение циклоспорина (снижает активность иммунной системы) из кишечника. Если Вы принимаете циклоспорин, Ваш лечащий врач должен контролировать его концентрацию в Вашей крови и в случае необходимости может скорректировать дозу.

Урсодезоксихолевая кислота может снижать эффекты ципрофлоксацина, дапсона (антибиотики), нитрендипина (для снижения артериального давления). Возможно Ваш врач изменит дозы этих препаратов.

Урсодезоксихолевая кислота может повышать уровень розувастатина (снижает холестерин) в крови.

Если Вы принимаете эстрогенные гормоны (женские половые гормоны) и препараты, снижающие уровень холестерина в крови, такие как клофибрат, сообщите лечащему врачу, так как эти препараты увеличивают секрецию холестерина в печени и, следовательно, могут стимулировать образование желчных камней, что снижает эффект урсодезоксихолевой кислоты, которая применяется для растворения камней в желчном пузыре.

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.

Препарат Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС противопоказан во время беременности, за исключением случаев, когда его назначит врач ввиду явной необходимости.

Женщины детородного возраста могут применять препарат, только если они используют надежные средства контрацепции. Рекомендуется использовать негормональные противозачаточные средства, либо пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов. Если Вы применяете препарат Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС для растворения камней в желчном пузыре, Вам следует использовать эффективные негормональные средства контрацепции, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать камнеобразование в желчном пузыре.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами или же это влияние минимальное.

3. Прием препарата Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС

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

Рекомендуемая доза

Взрослые (в том числе пожилого возраста)

Если Вы весите менее 47 кг, врач может порекомендовать применять урсодезоксихолевую кислоту в суспензии.

Растворение холестериновых желчных камней

Рекомендуемая доза составляет 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в сутки, что соответствует:

Масса тела, кг	Количество капсул, шт.
до 60	2
61-80	3
81-100	4
свыше 100	5

Препарат необходимо принимать ежедневно вечером, перед сном.

Длительность лечения 6-12 месяцев. Для профилактики повторного образования желчных камней рекомендован прием препарата в течение нескольких месяцев после растворения камней.

Лечение билиарного рефлюкс-гастрита

1 капсула препарата ежедневно вечером перед сном.

Курс лечения от 10-14 дней до 6 месяцев, при необходимости – до 2 лет.

Лечение первичного билиарного цирроза

Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 3 до 7 капсул. В первые 3 месяца лечения суточную дозу следует разделить на несколько приемов в течение дня. После улучшения печеночных показателей суточную дозу можно принимать 1 раз вечером.

Рекомендуется следующий режим применения:

Масса тела, (кг)	Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС капсулы, 250 мг			
	Первые 3 месяца лечения			Впоследствии
	Утро	День	Вечер	Вечер (1 раз в день)
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
Свыше 110	2	2	3	7

Лечение первичного билиарного цирроза может быть длительным. Длительность терапии определяет лечащий врач.

Симптоматическое лечение хронических гепатитов различного генеза

Суточная доза 10-15 мг/кг в 2-3 приема. Длительность лечения 6-12 месяцев и более.

Первичный склерозирующий холангит

Суточная доза 12-15 мг/кг. При необходимости врач увеличит дозу до 20-30 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет.

Муковисцидоз (кистозный фиброз)

Суточная доза 20 мг/кг/сутки в 2-3 приема, с дальнейшим увеличением до 30 мг/кг/сутки при необходимости.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг массы тела)	Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС 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

Неалкогольный стеатогепатит

Средняя суточная доза 10-15 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6-12 месяцев и более.

Алкогольная болезнь печени

Средняя суточная доза 10-15 мг/кг в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6-12 месяцев и более.

Дискинезия желчевыводящих путей

Средняя суточная доза 10 мг/кг в 2 приема в течение от 2 недель до 2 месяцев. При необходимости курс лечения рекомендуется повторить.

Применение у детей

Дети старше 3 лет и весом более 47 кг

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Препарат необходимо принимать регулярно, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом для Вас определит врач.

Если Вы приняли препарата Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При передозировке препаратом Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС возможна диарея (учащенный жидкий стул). Как правило, другие симптомы передозировки маловероятны.

При приеме препарата в дозировке, превышающей максимальную, обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли принять препарат Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли воспользоваться лекарственным препаратом, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

В порядке убывания по частоте возникновения, нежелательные реакции могут быть следующими:

– *часто, могут возникать не более чем у 1 человека из 10:*
неоформленный стул или диарея (частый жидкий стул).

– *очень редко, могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:*
острые боли в правой верхней части живота (при лечении первичного билиарного цирроза); кальцинирование желчных камней (образование камней с высоким содержанием кальция); декомпенсация цирроза печени (тяжелое нарушение функции печени), которая

исчезает после отмены препарата (при лечении развитых стадий первичного билиарного цирроза); аллергические реакции, в том числе крапивница (сыпь на коже в виде волдырей, похожих на ожог крапивой).

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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

5. Хранение препарата Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте 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 Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является урсодезоксихолевая кислота.

Каждая капсула содержит 250 мг урсодезоксихолевой кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, повидон К-30, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Капсулы твердые желатиновые содержат: титана диоксид, желатин.

Внешний вид препарата Урсодезоксихолевая кислота – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул или уплотненная масса белого или почти белого цвета.

10 или 20 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 1 или 5 контурных ячейковых упаковок по 20 капсул вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.