

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Урсодекс®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Урсодезоксихол қышқылы

Дәрілік түрі, дозалануы

Капсулалар, 250 мг

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Бауыр және өт шығару жолдарының ауруларын емдеуге арналған препараттар. Өт шығару жолдарының ауруларын емдеуге арналған препараттар. Өт қышқылдары және туындылары. Урсодезоксихол қышқылы.

АТХ коды А05А А02

Қолданылуы

- өт қабы қызмет атқарып тұрған жағдайда өт қабындағы диаметрі 15 мм аспайтын рентген-негативтік холестеринді тастарды еріту үшін
- билиарлық рефлюкс-гастритті емдеу үшін
- 6 жастан 18 жасқа дейінгі балаларда муковисцидозбен байланысты гепато-билиарлық бұзылуларды емдеу үшін

Кешенді емнің құрамында:

- декомпенсация белгілері жоқ кезде бауырдың бастапқы билиарлық циррозын (ББЦ) емдеу үшін

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- өт қабының немесе өт жүретін түтіктің жедел қабыну аурулары, өт қабының эмпиемасы
- өт жүретін түтіктің бітелуі (жалпы өт жүретін түтіктің немесе қуық түтігінің)
- бауыр шаншуының жиі көріністері

- рентгеноң (құрамында кальций мөлшері жоғары) өт тастары
- өт қалтасы жиырылғыштығының бұзылулары
- препараттың компоненттеріне немесе өт қышқылдарына аса жоғары сезімталдық
- 6 жасқа дейінгі балаларға
- өт шығару жолдарының атрезиясы бар балаларда: сәтсіз порто-энтеростомия немесе өттің ағып шығуының бұзылуы

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Препаратты тек дәрігердің қадағалауымен қолдану керек.

Емдеудің алғашқы 3 айы бойына әр 4 апта сайын бауырдың функциялық параметрлерін бақылап отыру және аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ) және гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ) белсенділігін анықтау керек, әріқарай мұндай тестілерді әр 3 ай сайын жүргізіп отыру ұсынылады. Аталған параметрлерді мониторингілеу бауыр функциясының бұзылуларын бастапқы сатыларында, атап айтқанда – бастапқы билиарлық цирроздың кейінгі сатыларындағы пациенттерде анықтауға мүмкіндік береді; бұдан өзге, осы арқылы, бастапқы билиарлық цирроз бар пациенттің жүргізіліп жатқан емге реакция беретін-бермейтіндігін жылдам анықтауға болады.

Өт қабының холецистограммасын жүргізу мүмкін болмаған, кальцинацияланған конкременттер болған, өт қалтасының моторлық белсенділігінің бұзылыстары немесе билиарлық шаншулар жиілеген жағдайда, Урсодекс[®] тағайындауға болмайды.

Әйелдер Урсодекс[®] 250 мг капсулаларын өттегі холестеринді тастарды еріту үшін пайдаланған кезде контрацепцияның тиімді гормондық емес әдісін пайдалануы тиіс, өйткені гормондық контрацептивтер өт тастарының түзілуін арттыруы мүмкін.

Өттегі холестеринді тастарды еріту үшін қолданғанда емдік әсерін бағалау және өт тастарының кальцификациясын дер кезінде анықтау үшін, әр 6-10 ай сайын ультрадыбыстық тексерудің немесе холецистографияның көмегімен өт қалтасының тұрған және шалқадан жатқан қалыптағы жай-күйін тексеру керек. Өт тастары кальцификациясының белгілері болған жағдайда, емдеуді тоқтату керек.

Бастапқы билиарлық цирроздың кейінгі сатыларындағы пациенттерді емдегенде бауыр циррозы декомпенсациясының өте сирек жағдайлары байқалып, препаратты тоқтатқаннан кейін ол ішінара регрессияланған.

Бастапқы билиарлық циррозы бар пациенттерде, сирек жағдайларда, емнің басында клиникалық симптомдары нашарлауы мүмкін, мысалы, қышыну жиілеуі мүмкін. Ондай жағдайларда Урсодекс[®] 250 мг капсулаларының дозасы күніне бір Урсодекс[®] 250 мг капсуласына дейін азайтылуы, содан соң қайтадан біртіндеп арттырылуы тиіс.

Диарея дамыған жағдайда, препараттың дозасын төмендету керек, ал тұрақты диарея жағдайында емдеуді тоқтату керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Урсодексті® холестираминмен, колестиполмен, немесе құрамында алюминий бар антацидтермен бір мезгілде қолданбаған дұрыс, өйткені ол препараттар ішекте урсодезоксихол қышқылын байланыстырады және сәйкесінше, оның сіңуі мен тиімділігін тежейді. Егер құрамында жоғарыда көрсетілген заттардың қандай-да біреуі бар препаратты тағайындау қажет болса, онда оны қабылдауды, Урсодекс® капсулаларын қабылдағанға дейін кемінде 2 сағат бұрын немесе қабылдағаннан кейін 2 сағаттан соң жүзеге асыру керек.

Циклоспориндер

Циклоспорин урсодезоксихол қышқылының аш ішекте сіңуін арттырады, сондықтан, қандағы циклоспорин деңгейін жүйелі түрде бақылап отыру және қажет болған жағдайда – оның дозасын түзету керек;

Ципрофлоксацин

Жекелеген жағдайларда урсодезоксихол қышқылы ципрофлоксациннің сіңуін төмендетуі мүмкін;

Гиполипидемиялық препараттар (клофибрат, безафибрат, пробукол), эстрогендер

Өтте холестерин деңгейінің жоғарылауы салдарынан, аталған препараттар урсодезоксихол қышқылының әсерін төмендетуі, және өт қалтасында тастардың түзілуін стимуляциялауы мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік кезінде, атап айтқанда I триместрінде урсодезоксихол қышқылын қолданудың қауіпсіздігі жөнінде жеткілікті деректер жоқ. Препаратты жүктілік кезінде қолданбау керек.

Емдеуді бастар алдында жүктіліктің бар-жоқтығын анықтау керек. Ұрпақ өрбітетін жастағы әйелдерге препаратты тек, сенімді контрацепция жағдайында ғана тағайындау керек.

Урсодезоксихол қышқылының емшек сүтіне өтуге қабілеттілігі туралы нақты деректер жоқ болғандықтан, бала емізу кезінде препаратты қолданбаған дұрыс. Препаратты қолдану қажет болған жағдайда, бала емізуді тоқтату керек.

Бала туатын жастағы әйелдерге, Урсодекс® препаратымен емделу кезінде контрацепцияның гормондық емес құралдарын немесе құрамында эстроген мөлшері төмен пероральді гормондық контрацептивтерді қолдану ұсынылады.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Түрлі қолданылу көрсетілімдері үшін келесі күнделікті дозалау режимдері ұсынылады:

Бастапқы билиарлық циррозды емдеу үшін

Препараттың тәуліктік дозасы науқастың дене салмағына тәуелді, және 3-тен 7 капсулаға (1 кг дене салмағына 14±2 мг урсодезоксихол қышқылы) дейін ауытқып отырады.

Емдеудің алғашқы 3 айында препаратты қабылдауды күні бойына бөлген дұрыс. Бауыр көрсеткіштері жақсарғаннан кейін препараттың тәуліктік дозасын бір рет, кешкілік қабылдауға болады.

Дене салмағы (кг)	Урсодекс [®] , 250 мг капсулалар			
	Алғашқы үш айда			Әрі қарай күнде кешкілік (күніне 1рет)
	Таңертең	Түсте	Кеште	
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
100-ден жоғары	2	2	3	7

Капсулаларды шайнамай, аздаған мөлшердегі сумен ішіп қабылдау керек. Капсулаларды жүйелі түрде 250 мг-ден қабылдау керек. Бастапқы билиарлық циррозды емдеу үшін Урсодекс[®] капсулаларын 250 мг дозада шектеусіз уақыт мерзімі бойына қолдануды жалғастыра беруге болады.

Бастапқы билиарлық циррозы бар пациенттерде сирек жағдайларда, емнің басында клиникалық симптомдары нашарлай түсуі мүмкін, мысалы, қышыну жиілеуі мүмкін. Ондай жағдайда емделуді, Урсодексті[®] күнделікті бір капсуладан қабылдай отырып жалғастыру, одан әрі дозасын біртіндеп (тәуліктік дозасын апта сайын бір капсулаға арттыра отырып), ұсынылған дозалау режиміне қайта жеткенше арттыру керек.

Өттегі холестеринді тастарды еріту үшін

Дене салмағына күнделікті 10 мг/кг тәуліктік дозасында, ол келесілерге сәйкес келеді:

Дене салмағы 60 кг дейінгі пациенттерде Урсодекс[®] 2 капсуласына

Дене салмағы 80 кг дейінгі пациенттерде Урсодекс[®] 3 капсуласына

Дене салмағы 100 кг дейінгі пациенттерде Урсодекс[®] 4 капсуласына

Дене салмағы 100 кг асатын пациенттерде Урсодекс[®] 5 капсуласына

Капсулаларды күніне бір рет, ұйықтар алдында, шайнамай және аздаған мөлшердегі сумен ішіп қабылдау ұсынылады.

Өт тастарының еруі үшін қажетті уақыт тастың өлшемі мен құрамына байланысты 6 айдан 24 айға дейін ауытқып отыруы мүмкін. Әр 6 ай сайын емнің тиімділігін ультрадыбыстық немесе рентгенологиялық зерттеудің көмегімен бақылап отыру керек. Келесі тексеріс кезінде тастардың кальцинозы туындаған-туындамағандығын тексеру керек. Егер ол жүзеге

асса, емдеу тоқтатылуы тиіс. Егер 12 ай өткен соң тастардың көлемі кішіреймесе, емдеуді жалғастырмаған дұрыс.

Билиарлық рефлюкс-гастритті емдеу үшін

Күнделікті 250 мг-ден (1 капсуладан) тағайындайды, шайнамайды және кешкілік, ұйықтар алдында аздаған мөлшердегі сумен ішеді. Емдеу курсы 10-14 күнді құрайды. Жалпы алғанда, қолдану ұзақтығы аурудың ағымына тәуелді.

Пациенттердің ерекше топтары

6-18 жас шамасындағы балалар

Муковисцидоз

Дозасы: тәулігіне 20 мг/кг/, қажет болса, әрі қарай тәулігіне 30 мг/кг дейін арттырылады

Дене салмағы (кг)	Тәуліктік дозасы (мг/кг)	Урсодекс ®250 мг қатты капсулалары		
		Таңертең	Түсте	Кешке
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

Енгізу әдісі және жолы

Ішке

Урсодекс® препаратын қолданар алдында өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Артық дозаланған жағдайда диарея болуы мүмкін. Артық дозалануының басқа симптомдарының ықтималдығы аз, өйткені урсодезоксихол қышқылының дозасын арттырған кезде оның сіңуі азаяды және сәйкесінше, оның көп мөлшері фекалиймен экскрецияланады.

Емі - препараттың дозасын азайту; тұрақты диарея жағдайында – препаратты тоқтату, сұйықтық пен электролиттер теңгерімін қалпына келтіруге бағытталған симптоматикалық ем.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Қабылданбай қалған дозаның орнын толтыру үшін екі есе дозаны қабылдамаңыз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолданар алдында кеңес алу үшін дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жиі

- паста тәрізді нәжіс
- диарея

Өте сирек

- бастапқы билиарлық циррозды емдеу кезінде іш тұсының оң жағының қатты ауыруы
- өт тастарының кальциленуі
- бастапқы билиарлық цирроздың препаратты ішінара тоқтатқаннан кейін регрессияланатын кейінгі сатыларын емдеу кезіндегі бауыр циррозының декомпенсациясы
- есекжем

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат - 250.00 мг урсодеоксихол қышқылы

(урсодезоксихол)

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, натрий лаурилсульфаты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, натрий кроскармеллозасы, магний стеараты, тальк;

желатинді капсуланың құрамы: желатин, натрий лаурилсульфаты, макрогол 6000, мұзды сірке қышқылы, титанның қостотығы (Е 171).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Өлшемі № 0, ақ түсті қатты желатинді капсулалар. Капсулалардың ішіндегісі – ақ немесе ақ дерлік түсті ұнтақ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Препараты бар 10 капсуладан поливинилхлоридті үлбір мен алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1, 5 немесе 10 пішінді ұяшықты қаптамадан медицинада қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Дәрілік препараты бар қорапшалар картон қораптарға салынады.

Медицинада қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықтағы ақпараттың қорапшаға жазуға рұқсат етіледі

Сақтау мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов көш., 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610151)

Автожауапбергіш нөмірі +7 7252 (561342)

Электронды пошта complaints@santo.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов көш., 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610151)

Автожауапбергіш нөмірі +7 7252 (561342)

Электронды пошта complaints@santo.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов көш., 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610150)

Электронды пошта phv@santo.kz; infomed@santo.kz