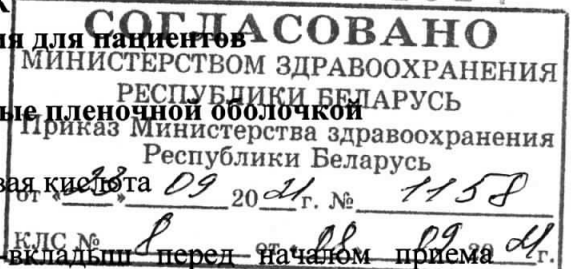


УРСОФАЛЬК

Листок-вкладыш: информация для пациентов

Урсофальк® 500 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

МНН: Урсодезоксихолевая кислота



Пожалуйста, внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед началом приема Урсофалька 500 мг таблетки и сохраняйте его до окончания терапии – Вам может понадобиться информация, содержащаяся в нем.

- В случае возникновения вопросов, обращайтесь к Вашему лечащему врачу.
- Данный препарат был назначен Вам индивидуально. Не передавайте его кому-либо другому, даже если симптомы такие же, как у Вас. Этот препарат назначается врачом после профессиональной консультации.
- Если в процессе лечения появляются какие-либо из указанных в инструкции побочных реакций или не перечисленные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

В данном листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое Урсофальк 500 мг таблетки и для чего они применяются
2. На что необходимо обратить внимание перед началом приема Урсофалька 500 мг таблетки
3. Как принимать Урсофальк 500 мг таблетки
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Урсофальк 500 мг таблетки
6. Условия отпуска из аптек
7. Дополнительная информация

1. Что такое Урсофальк 500 мг таблетки и для чего они применяются?

Урсодезоксихолевая кислота – активное вещество Урсофальк 500 мг таблетки. Это естественная желчная кислота, которая в небольшом количестве обнаруживается в человеческой желчи.

Урсофальк таблетки в дозировке 500 мг применяются:

- для растворения холестериновых камней. Эти камни должны быть рентгенопрозрачными (невидимые на обыкновенной рентгенограмме) и не превышать 15 мм в диаметре. Несмотря на наличие камней, функция желчного пузыря должна быть сохранена;
- для лечения первичного билиарного цирроза печени (ПБЦ) у пациентов без декомпенсации цирроза печени (диффузное хроническое заболевание печени в стадии, когда сниженная функция печени не в состоянии компенсироваться);
- для лечения гепатобилиарного заболевания, ассоциированного с фиброзно-кистозной дегенерацией (муковисцидозом) у детей в возрасте от 6 до 18 лет.

2. На что необходимо обратить внимание перед началом приема Урсофалька 500 мг таблетки?

Не принимайте Урсофальк 500 мг таблетки если:

- у Вас гиперчувствительность к активному веществу или другим ингредиентам, входящим в состав данного лекарственного средства;
- у Вас имеются острые воспалительные заболевания желчного пузыря или желчных протоков;

- у Вас непроходимость желчных путей (закупорка общего желчного или пузырного протока);
- у Вас имеется кальциноз желчных камней;
- у Вас нарушена сократительная способность желчного пузыря;
- Вы страдаете от частых схваткообразных болей в верхнем отделе брюшной полости;
- у Вашего ребенка непроходимость желчных протоков и уменьшение секреции желчи (билиарная атрезия), даже после операции.

9640 - 2021

Пожалуйста, сообщите Вашему лечащему врачу о любом из вышеперечисленных состояний. Необходимо также сообщить врачу, если Вы ранее испытывали любое из этих состояний.

Дополнительные меры предосторожности.

Урсофальк таблетки в дозировке 500 мг должны применяться под наблюдением врача. Ваш лечащий врач должен контролировать функциональные показатели печени каждые 4 недели в течение первых трех месяцев лечения. После этого контроль следует осуществлять каждые 3 месяца.

При применении для растворения холестериновых желчных камней ваш врач должен назначить вам сканирование желчного пузыря после 6-10 месяцев лечения.

Женщинам, принимающим Урсофальк 500 мг таблетки для растворения камней, следует использовать негормональные методы контрацепции, поскольку гормональные контрацептивы могут способствовать образованию 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 Урсофальк 500 мг таблетки.

Прием других лекарственных средств совместно с Урсофальком 500 мг таблетки.

Пожалуйста, сообщите вашему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарственные средства, содержащие нижеперечисленные вещества. При взаимодействии с Урсофальком, эффективность этих препаратов может измениться.

Возможно снижение эффекта действия следующих препаратов при одновременном приеме их с Урсофальком 500 мг таблетки:

- холестирамин, холестипол, (влияющие на липиды крови); алюминия гидроокись и/или смектит (алюминия оксид) содержащие антациды (агенты, снижающие кислотность желудочного сока). Если Вы принимаете препарат, содержащий любой из этих активных веществ, то прием следует осуществлять за 2 часа перед или после приема Урсофальк 500 мг таблетки.

- ципрофлоксацин, дапсон (антибиотики), нитрендипин (для снижения артериального давления) и другие препараты, которые метаболизируются подобным образом. Возможно, Ваш врач изменит дозы этих препаратов.

Возможно изменение эффекта действия следующих препаратов при одновременном применении с Урсофальком 500 мг таблетки:

- циклоспорин (снижает активность иммунной системы). Если Вы принимаете циклоспорин, ваш лечащий врач должен контролировать его концентрацию в вашей крови, может потребоваться корректировка дозы.

- розувастатин (снижает уровень холестерина в крови).

Если Вы принимаете Урсофальк 500 мг таблетки для растворения холестериновых камней, пожалуйста, сообщите врачу, если Вы также принимаете эстроген-содержащие

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

лекарственные средства или препараты для снижения уровня холестерина, например, содержащие клофибрат. Эти препараты могут способствовать образованию желчных камней, что является противоположным эффектом по отношению к урсодезоксихолевой кислоте, применяемой для растворения желчных камней.

9640 - 2021

Пожалуйста, сообщите врачу или фармацевту обо всех принимаемых Вами препаратах, даже если они отпускаются без рецепта. Ваш врач определит, какие из препаратов и в какой дозировке приоритетны для Вас в данный момент.

Фертильность, беременность и кормление грудью.

Перед применением любого лекарственного средства, необходимо проконсультироваться с врачом.

Фертильность

В исследованиях на животных не показано влияния урсодезоксихолевой кислоты на фертильность. Данные о влиянии урсодезоксихолевой кислоты на фертильность у человека после лечения урсодезоксихолевой кислотой не доступны.

Период беременности

Данные о применении урсодезоксихолевой кислоты у беременных женщин отсутствуют. В исследованиях на животных получены данные о репродуктивной токсичности на раннем сроке беременности. Не следует применять Урсофальк 500 мг таблетки во время беременности без крайней необходимости.

Женщины детородного возраста

Женщины детородного возраста могут принимать препарат, только если они используют надежные средства контрацепции. Рекомендуется использовать негормональные противозачаточные средства, либо пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов. У пациенток, принимающих Урсофальк для растворения камней в желчном пузыре, следует использовать эффективные негормональные средства контрацепции, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать камнеобразование в желчном пузыре.

До начала лечения следует исключить возможность беременности.

Период кормления грудью

По данным немногих описанных случаев применения препарата у женщин, кормящих грудью, концентрации урсодезоксихолевой кислоты в грудном молоке очень низкие, и, вероятно, нежелательные реакции у вскармливаемых младенцев не ожидаются.

Применение у детей.

Нет возрастных ограничений на применение препарата Урсофальк 500 мг таблетки. Назначение дозы препарата основывается на массе тела пациента и медицинских показаниях. Детям, которые не могут проглотить таблетки или которые весят менее 47 кг, Урсофальк 250 мг капсулы или 5 мл суспензии доступны.

Влияние на способность управления транспортными средствами или механизмами

Урсодезоксихолевая кислота не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами или механизмами, либо это влияние крайне незначительно.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3. Как принимать Урсофальк 500 мг таблетки.

Всегда принимайте Урсофальк 500 мг таблетки так, как назначил вам врач. Если у Вас есть сомнения и вопросы, проконсультируйтесь еще раз с Вашим врачом. **НД РБ**

Для растворения холестериновых камней:

9640 - 2021

Дозировка

Приблизительно 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела ежедневно как указано ниже:

| | |
|--------------|-------------|
| до 60 кг | 1 таблетка |
| 61-80 кг | 1½ таблетки |
| 81-100 кг | 2 таблетки |
| более 100 кг | 2½ таблетки |

Принимайте таблетки, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды или другой жидкости 1 раз в день, перед сном. Таблетки следует принимать регулярно.

Длительность лечения

Как правило, длительность лечения для растворения камней составляет 6-24 месяцев. Если размер камней по истечении 12 месяцев лечения не уменьшается, прием препарата продолжать не следует. Каждые 6 месяцев врач должен контролировать успех лечения. При последующих осмотрах, не возник ли в промежутке времени кальциноз камней. В случае если это произошло, применение Урсофалька должно быть прекращено.

Для симптоматического лечения первичного билиарного цирроза:

Дозировка

Суточная доза зависит от массы тела и варьируется от 1½ до 3½ таблеток (14 ± 2 мг урсодезоксихолевой кислоты/кг массы тела).

В первые 3 месяца лечения препаратом Урсофальк 500 мг таблетки суточную дозу следует разделить на несколько приемов. Вы должны принимать Урсофальк 500 мг таблетки утром, днем и вечером. После улучшения результатов лабораторных показателей (печеночных проб), суточную дозу препарата можно принимать один раз, вечером.

| Масса тела (кг) | Суточная доза (мг/кг тела) | Урсофальк 500 мг таблетки | | | |
|-----------------|----------------------------|---------------------------|------|-------|--------------|
| | | Первые 3 месяца | | | В дальнейшем |
| | | Утро | День | Вечер | |
| 47-62 | 12-16 | ½ | ½ | ½ | 1½ |
| 63-78 | 13-16 | ½ | ½ | 1 | 2 |
| 79-93 | 13-16 | ½ | 1 | 1 | 2½ |
| 94-109 | 14-16 | 1 | 1 | 1 | 3 |
| более 110 | | 1 | 1 | 1½ | 3½ |

Таблетки следует принимать, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды или другой жидкости. Таблетки необходимо принимать регулярно.

Применение Урсофальк 500 мг таблетки при первичном билиарном циррозе может быть неограниченным по длительности.

Примечание:

У пациентов с первичным билиарным циррозом в начале лечения могут ухудшиться клинические симптомы, например, может усилиться зуд. В этом случае лечение следует продолжить, принимая по ½ таблетке ежедневно, далее следует постепенно повышать дозу (увеличивая суточную дозу еженедельно на ½ таблетку или одну капсулу) до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Для лечения гепатобилиарного заболевания, ассоциированного с фиброзно-кистозной дегенерацией, у детей от 6 до 18 лет:

НД РБ

9640 - 2021

Дозировка:

Рекомендуемая суточная доза составляет 20 мг на 1 кг массы тела, разделенная на 2-3 приема. При необходимости врач может увеличить дозу до 30 мг на 1 кг массы тела.

| Масса тела [кг] | Суточная доза (мг/кг массы тела) | Урсофальк 500 мг таблетки | | |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------|------|-------|
| | | Утро | День | Вечер |
| 20 – 29 | 17-25 | ½ | -- | ½ |
| 30 – 39 | 19-25 | ½ | ½ | ½ |
| 40 – 49 | 20-25 | ½ | ½ | 1 |
| 50 – 59 | 21-25 | ½ | 1 | 1 |
| 60 – 69 | 22-25 | 1 | 1 | 1 |
| 70 – 79 | 22-25 | 1 | 1 | 1½ |
| 80 – 89 | 22-25 | 1 | 1½ | 1½ |
| 90 – 99 | 23-25 | 1½ | 1½ | 1½ |
| 100 – 109 | 23-25 | 1½ | 1½ | 2 |
| >110 | | 1½ | 2 | 2 |

Если Вы чувствуете, что эффект Урсофальк 500 мг таблетки слишком сильный или слишком слабый, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу.

Если Вы приняли больше Урсофальк 500 мг таблетки, чем Вам назначил врач:

В результате передозировки может возникнуть диарея. Пожалуйста, немедленно сообщите врачу, если диарея не прекращается, так как может потребоваться уменьшение дозы. Если вы страдаете от диареи, принимайте достаточное количество жидкости для восстановления водно-солевого баланса.

Если Вы забыли принять дозу Урсофальк 500 мг таблетки:

Не увеличивайте количество таблеток в следующий прием, просто продолжите назначенный режим дозирования.

Если Вы прекращаете прием Урсофальк 500 мг таблетки:

Всегда консультируйтесь с врачом, если Вы решили прервать лечение Урсофальком 500 мг таблетки или прекратить лечение раньше назначенного срока.

Если у Вас имеются дополнительные вопросы по применению данного лекарственного средства, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

4. Возможные побочные эффекты

Как и остальные лекарственные средства, Урсофальк может вызывать побочные эффекты, а также может подходить не всем пациентам.

Частые побочные эффекты (случаются реже, чем у 1 из 10 пациентов и чаще, чем у 1 из 100 пациентов):

- мягкий, частый жидкий стул или диарея.

Очень редкие побочные эффекты (случаются реже, чем у 1 из 10 000 пациентов):

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- во время лечения первичного билиарного цирроза: сильные боли в верхней области живота, с правой стороны, тяжелые обострения (декомпенсация) цирроза печени, которая частично уменьшается после прекращения лечения;
- кальцификация желчных камней;
- крапивница.

9640 - 2021

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

5. Как хранить Урсофальк 500 мг таблетки

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Храните все лекарственные препараты в недоступном для детей месте.

Срок годности – 4 года.

Не используйте данный препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке и на блистере. Окончание срока действия относится к последнему дню указанного месяца.

6. Условия отпуска из аптек

По рецепту.

7. Дополнительная информация

Что содержится в таблетках Урсофальк в дозировке 500 мг?

Действующее вещество препарата – урсодезоксихолевая кислота. Одна таблетка содержит 500 мг урсодезоксихолевой кислоты.

Вспомогательные вещества – целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), повидон К-25, кросповидон (тип А), тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, полисорбат-80, пленочная оболочка: гипромеллоза, тальк, макрогол-6000.

Как выглядят таблетки Урсофальк в дозировке 500 мг и упаковка?

Урсофальк 500 мг белые продолговатые таблетки с разделительной риской на обеих сторонах. Таблетки Урсофальк в дозировке 500 мг доступны в упаковках по 25 таблеток (1 блистер x 25 таблеток), по 50 таблеток (2 блистера x 25 таблеток) или по 100 таблеток (4 блистера x 25 таблеток) в картонной коробке.

Информация о производителе/заявителе.

ДР. ФАЛЬК ФАРМА ГмбХ

Ляйненвеберштр. 5

79108 Фрайбург

Германия

Лозан Фарма ГмбХ

Отто-Хан-Штрассе 13

79395 Нойенбург-на-Рейне

Германия

Представитель в Республике Беларусь.

Представительство АО "Alpen Pharma AG" в Республике Беларусь

220053, г. Минск, ул. Пархоменко 3, офис 1Б

Тел/факс: (+375 17) 3530644

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь