

**УРСОФАЛЬК**  
**Листок-вкладыш: информация для пациентов**

**Урсофальк<sup>®</sup>, капсулы 250 мг**

МНН: Урсодезоксихолевая кислота

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Протокол Министерства здравоохранения Республики Беларусь  
от 22.04.2016 № 366  
КЛС № 3 от 04.04.2016

Пожалуйста, внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед началом приема Урсофалька<sup>®</sup> капсул 250 мг 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<sup>®</sup>, капсулы 250 мг и для чего они применяются**
- 2. На что необходимо обратить внимание перед началом приема Урсофалька<sup>®</sup>, капсул 250 мг**
- 3. Как принимать Урсофальк<sup>®</sup>, капсулы 250 мг**
- 4. Возможные побочные эффекты**
- 5. Как хранить Урсофальк<sup>®</sup>, капсулы 250 мг**
- 6. Условия отпуска из аптек**
- 7. Дополнительная информация**

**1. Что такое Урсофальк<sup>®</sup>, капсулы 250 мг и для чего они применяются?**

Урсодезоксихолевая кислота – активное вещество капсул Урсофальк<sup>®</sup> 250 мг. Это естественная желчная кислота, которая в небольшом количестве обнаруживается в человеческой желчи.

Капсулы Урсофальк<sup>®</sup> в дозировке 250 мг применяются:

- для растворения холестериновых камней. Эти камни должны быть рентгенопрозрачными (невидимые на обычной рентгенограмме) и не превышать 15 мм в диаметре. Несмотря на наличие камней, функция желчного пузыря должна быть сохранена;
- для лечения воспалительного процесса в желудке, вызванного обратным током желчных кислот (жёлчный рефлюксный гастрит);
- 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<sup>®</sup>, капсул 250 мг?**

**Не принимайте Урсофальк<sup>®</sup>, капсулы 250 мг 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.

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.**

Капсулы Урсофальк® в дозировке 250 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® 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 ухудшаться в начале лечения, например, может усиливаться 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®, капсулы 250 мг.

**Прием других лекарственных средств совместно с Урсофальком®, капсулами 250 мг.**  
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®, капсулами 250 мг:**

- 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 капсул Урсофальк®.
- 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®, капсулами 250 мг:**

- 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®, капсулы 250 мг для растворения холестериновых камней, пожалуйста, сообщите врачу, если Вы также принимаете эстроген-содержащие 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.

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 капсулы Урсофалька 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®, капсулы 250 мг. Назначение дозы препарата основывается на массе тела пациента и медицинских показаниях. Детям, которые не могут проглотить капсулы или которые весят менее 47 кг, Урсофальк® не назначается.

***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.

### **3. Как принимать Урсофальк®, капсулы 250 мг.**

Всегда принимайте капсулы Урсофальк® так, как назначил вам врач. Если у Вас есть сомнения и вопросы, проконсультируйтесь еще раз с Вашим врачом.

#### **Для растворения холестериновых камней:**

##### **Дозировка**

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

до 60 кг	2 капсулы
61-80 кг	3 капсулы
81-100 кг	4 капсулы
свыше 100 кг	5 капсул

Принимайте капсулы, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды или другой жидкости 1 раз в день, перед сном. Капсулы 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 лечения билиарного рефлюкс-гастрита:**

Принимайте по 1 капсуле 1 раз в день, вечером, перед сном, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды или другой жидкости.

Длительность лечения, как правило, составляет 10-14 дней. В зависимости от течения болезни, Ваш врач определит, как долго вам следует принимать препарат.

#### **Для симптоматического лечения первичного билиарного цирроза:**

##### **Дозировка**

Суточная доза зависит от массы тела и варьируется от 3 до 7 капсул ( $14 \pm 2$  мг урсодезоксихолевой кислоты/кг массы тела).

В первые 3 месяца лечения препаратом Урсофальк®, капсулы 250 мг суточную дозу следует разделить на несколько приемов. Вы должны принимать Урсофальк®, капсулы 250 мг 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 массы тела)	Урсофальк®, капсулы 250 мг			
		Первые 3 месяца			В дальнейшем
		Утро	День	Вечер	
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
более 110		2	2	3	7

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

Применение Урсофальк, капсул 250 мг 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 усиливаться зуд. В этом случае лечение следует продолжить, принимая по одной капсуле Урсофалька® ежедневно, далее следует постепенно повышать дозу (увеличивая суточную дозу еженедельно на одну капсулу) до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

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

Если Вы чувствуете, что эффект капсул Урсофальк® 250 мг слишком сильный или слишком слабый, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу.

**Если Вы приняли больше капсул Урсофалька®, 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 Урсофалька®, капсул 250 мг:**

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

**Если Вы прекращаете прием капсул Урсофальк® 250 мг:**

Всегда консультируйтесь с врачом, если Вы решили прервать лечение Урсофальком®, капсулами 250 мг 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):*

- 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.

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

## **5. Как хранить Урсофальк, капсулы 250 мг**

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Храните все лекарственные препараты в недоступном для детей месте.

Срок годности – 5 лет.

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 капсулах Урсофальк® в дозировке 250 мг?**

Действующее вещество препарата – урсодезоксихолевая кислота. Одна капсула содержит 250 мг урсодезоксихолевой кислоты.

Вспомогательные вещества – крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, титана диоксид, желатин, вода очищенная, натрия лаурилсульфат.

### **Как выглядят капсулы Урсофальк® в дозировке 250 мг и упаковка?**

Капсулы Урсофальк® в дозировке 250 мг – это белые, непрозрачные, твердые желатиновые капсулы, содержащие белый спрессованный порошок или гранулы.

Капсулы Урсофальк® в дозировке 250 мг доступны в упаковках по 50 капсул (2 блистера x 25 капсул) или по 100 капсул (4 блистера x 25 капсул) в картонной коробке.

### **Информация о производителе/заявителе.**

Др. Фальк Фарма ГмбХ

Лайненвеберштр. 5

79108 Фрайбург

Германия

Лозан Фарма ГмбХ

Отто-Хан-Штрасse 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) 3350642.