

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Урдокса® 500, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг**

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.
- 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. 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 Урдокса® 500, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Урдокса® 500.
3. Прием препарата Урдокса® 500.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Урдокса® 500.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Урдокса® 500, и для чего его применяют**

Препарат Урдокса® 500 содержит действующее вещество урсодезоксихолевую кислоту. Это естественная желчная кислота, которая защищает клетки печени от повреждений и оказывает желчегонное действие.

**Показания к применению**

Препарат Урдокса® 500 применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 лет.

Растворение холестериновых камней желчного пузыря размером не более 15 мм в диаметре при нормальной сократительной способности желчного пузыря.

В составе комплексной терапии:

- первичный билиарный цирроз при отсутствии признаков декомпенсации;
- лечение билиарного рефлюкс-гастрита (воспаление слизистой оболочки желудка, вызванное забросом желчи из кишечника);
- первичный склерозирующий холангит (воспалительное заболевание желчных протоков печени);
- неалкогольный стеатогепатит (воспаление печени на фоне замещения ее тканей жировой тканью);

- муковисцидоз (врожденное заболевание, при котором поражаются железы внешней секреции, что влечет за собой тяжелые нарушения функции органов дыхания и пищеварительного тракта) (в составе комплексной терапии) у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет.

### **Способ действия препарата Урдокса® 500**

Урсодезоксихолевая кислота 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.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Урдокса® 500**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Урдокса® 500:**

- если у Вас аллергия на урсодезоксихолевую кислоту, другие желчные кислоты или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть камни в желчном пузыре, заметные при рентгенологическом обследовании (рентгеноконтрастные кальцифицированные камни);
- если у Вас нарушена сократительная способность желчного пузыря;
- если у Вас есть острое воспаление желчного пузыря и желчевыводящих путей;
- если у Вас есть закупорка общего желчного протока или пузырного протока (окклюзия желчных путей);
- если у Вас бывают частые эпизоды желчной колики;
- у детей в возрасте до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- если у Вас цирроз печени в стадии декомпенсации;
- если у Вас есть серьезные проблемы с печенью и/или почками (тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность);
- у детей с неудачно выполненной операцией по искусственному созданию желчных протоков (портоэнтеростомия) или у детей с врожденным отсутствием или непроходимостью (атрезией) желчевыводящих путей без восстановления нормального оттока желчи.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Урдокса® 500 проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В течение первых 3 месяцев лечения препаратом Урдокса® 500 лечащий врач будет контролировать функцию печени каждые 4 недели, а затем каждые 3 месяца. Для этого врач может назначать Вам некоторые анализы.

Для того, чтобы оценить эффективность лечения препаратом Урдокса® 500 для растворения холестериновых желчных камней, лечащий врач может назначать Вам исследования желчного пузыря через 6–10 месяцев после начала лечения.

При лечении первичного билиарного цирроза в редких случаях симптомы заболевания могут ухудшиться в начале лечения, например, может усиливаться зуд. В этом случае обратитесь к лечащему врачу, который скорректирует дозу препарата.

Сообщите лечащему врачу, если во время курса лечения препаратом Урдокса® 500 у Вас появилась диарея. В этом случае Вам может понадобиться снижение дозы препарата или прекращение приема препарата.

Если Вы женщина детородного возраста, то перед началом приема препарата Урдокса® 500 Вам следует исключить возможную беременность, а во время курса лечения препаратом необходимо использовать надежные средства контрацепции. Рекомендуется использовать негормональные противозачаточные средства либо пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать образование камней в желчном пузыре.

### **Дети**

Не давайте препарат Урдокса® 500 детям в возрасте до 3 лет, а также детям, которые не могут проглотить таблетки. Другие формы урсодезоксихолевой кислоты могут лучше подходить детям, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Другие препараты и препарат Урдокса® 500**

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

Это особенно важно, если Вы принимаете:

- колестирамин, колестипол и антациды, содержащие алюминия гидроксид или смектит (алюминия оксид), которые снижают всасывание урсодезоксихолевой кислоты в кишечнике и таким образом уменьшают ее эффективность. Если Вам необходимо принимать какой-либо из этих препаратов, то их прием следует осуществлять минимум за 2 часа до приема препарата Урдокса® 500;
- циклоспорин (препарат, подавляющий иммунитет). Ваш лечащий врач может порекомендовать снизить дозу циклоспорина, чтобы предотвратить избыточное повышение его концентрации в крови;
- ципрофлоксацин (антибактериальный препарат);
- нитрендипин (препарат для лечения повышенного кровяного давления);
- дапсон (препарат для лечения лепры [проказы]);
- розувастатин (препарат для снижения уровня холестерина в крови);

- препараты эстрогенов (женские половые гормоны) или препараты для снижения уровня холестерина в крови, такие как клофибрат, которые могут уменьшать эффективность урсодезоксихолевой кислоты.

### **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.

#### Беременность

Не принимайте препарат Урдокса® 500, если Вы беременны, за исключением случаев, когда его назначит врач ввиду явной необходимости.

#### Грудное вскармливание

Согласно данным нескольких документально подтвержденных случаев, уровень урсодезоксихолевой кислоты в грудном молоке у женщин очень низок, и поэтому возникновение нежелательных реакций у детей при грудном вскармливании не ожидается.

#### Фертильность

Данные о влиянии лечения урсодезоксихолевой кислотой на фертильность у человека отсутствуют.

Женщины детородного возраста могут принимать препарат, только если они используют надежные средства контрацепции. Если Вы женщина детородного возраста и принимаете препарат Урдокса® 500 для растворения камней в желчном пузыре, Вам следует использовать негормональные противозачаточные средства либо пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут усиливать образование камней в желчном пузыре. До начала лечения следует исключить возможную беременность.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

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

### **3. Прием препарата Урдокса® 500**

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

#### **Рекомендуемая доза**

##### Растворение холестериновых желчных камней

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

До 60 кг	1 таблетка
61–80 кг	1 ½ таблетки

81–100 кг	2 таблетки
Более 100 кг	2 ½ таблетки

Длительность лечения обычно составляет 6–24 месяца. Если после 12 месяцев лечения размер камней не уменьшается, то лечащий врач отменит прием препарата.

Лечащий врач будет оценивать эффективность лечения каждые 6 месяцев на предмет обызвествления камней. В случае обызвествления камней врач отменит прием препарата.

**В составе комплексной терапии:**

*Лечение первичного билиарного цирроза*

Суточная доза зависит от массы тела и варьирует от 1½ до 3½ таблеток.

В течение первых 3 месяцев лечения суточную дозу следует разделить на несколько приемов в течение дня. После улучшения показателей функции печени суточную дозу можно принимать однократно, вечером.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг)	Урдокса® 500, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг			
		первые 3 месяца			в последующем
		утро	полдень	вечер	вечер (однократный прием)
47–62	12–16	½	½	½	1 ½
63–78	13–16	½	½	1	2
79–93	13–16	½	1	1	2 ½
94–109	14–16	1	1	1	3
Более 110	–	1	1	1 ½	3 ½

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

*Лечение билиарного рефлюкс-гастрита*

По 250 мг (½ таблетки) ежедневно, вечером, перед сном.

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

*Первичный склерозирующий холангит*

Суточная доза 12–15 мг/кг в 2–3 приема; при необходимости врач может увеличить дозу до 20 мг/кг в 2–3 приема.

*Неалкогольный стеатогепатит*

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

*Муковисцидоз (в составе комплексной терапии) у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет*

По 20 мг/кг в сутки в 2–3 приема, с дальнейшим увеличением дозы до 30 мг/кг в сутки при необходимости.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг массы тела)	Урдокса® 500, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг		
		утро	полдень	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	1 ½
80–89	22–25	1	1 ½	1 ½
90–99	23–25	1 ½	1 ½	1 ½
100–109	23–25	1 ½	1 ½	2
> 110	–	1 ½	2	2

### Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей в возрасте от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Детям в возрасте до 3 лет рекомендуется принимать урсодезоксихолевую кислоту в форме суспензии.

### Путь и (или) способ введения

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая жидкостью.

Таблетку можно разделить по линии разлома (риске) на две равные части.

Если Вы испытываете трудности с проглатыванием таблеток препарата Урдокса® 500 или Вы весите менее 47 кг, Ваш лечащий врач может назначить урсодезоксихолевую кислоту в капсулах или суспензии.

### Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Урдокса® 500 определяет лечащий врач.

### Если Вы приняли препарата Урдокса® 500 больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Урдокса® 500, **немедленно обратитесь к врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата Урдокса® 500.

В случае передозировки урсодезоксихолевой кислоты возможна диарея.

### Если Вы забыли принять препарат Урдокса® 500

Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Урдокса® 500 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Урдокса® 500 и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции**, которая наблюдалась **очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000)**:

- покраснение кожи, сильный кожный зуд, появление сыпи или сильно зудящих волдырей на коже (крапивница).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Урдокса® 500:**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- неоформленный стул или диарея.

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

- образование камней с высоким содержанием кальция (кальцинирование желчных камней);
- тяжелое нарушение функции печени, известное как декомпенсация цирроза печени, которое исчезает после отмены препарата.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

*Республика Казахстан*

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

*Республика Беларусь*

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 231-85-14

Факс: +375 17 252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

*Республика Армения*

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82;

Горячая линия +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

*Кыргызская Республика*

770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве  
Здравоохранения Кыргызской республики

Телефон: +996 312 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

## **5. Хранение препарата Урдокса® 500**

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере после слов «Годен до:...». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Урдокса® 500 содержит**

Действующим веществом является урсодезоксихолевая кислота.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг урсодезоксихолевой кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный (аэросил), повидон К-30, полисорбат 80 (твин 80), кросповидон, тальк, магния стеарат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), тальк.

### **Внешний вид препарата Урдокса® 500 и содержимое упаковки**

Препарат Урдокса® 500 представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатой формы со скругленными концами двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

*Российская Федерация*

АО «АЛИУМ»

*Юридический адрес:* 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

*Адрес производственной площадки:* 142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

*Выпускающий контроль:* 142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.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 «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

*Республика Армения*

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Электронная почта: [adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

*Республика Беларусь*

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, строение 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Электронная почта: [adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

*Республика Казахстан*

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8

Тел.: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19

Электронная почта: [adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

*Кыргызская Республика*

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, строение 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Электронная почта: [adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

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

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.