

# Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства Дезуролен®

УТВЕРЖЕНА  
Приказом Председателя  
Комитета Фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
«07» марта 2019 г.  
№ N020214

## Торговое название

Дезуролен®

## Международное непатентованное название

Урсодезоксихолевая кислота

## Лекарственная форма

Капсулы с модифицированным высвобождением 450 мг

## Состав

Одна капсула содержит

**активное вещество** – урсодезоксихолевая кислота 450 мг.

**вспомогательные вещества:** гидроксипропилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая,

**состав оболочки капсулы:** титана диоксид (Е 171), желатин

## Описание

Твердые желатиновые капсулы размером 00 с корпусом и крышечкой белого цвета. Содержимое капсул – круглые микрогранулы белого цвета

## Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения желчевыводящих путей.

Желчные кислоты и производные.

Урсодезоксихолевая кислота

Код АТХ A05AA02

## Фармакологическое действие

### Фармакокинетика

После приема внутрь урсодезоксихолевая кислота хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Метаболизируется в печени в тауриновый и глициновый конъюгаты. Образуются конъюгаты секретируются в желчь. Незначительное количество не всасываемой урсодезоксихолевой кислоты поступает в толстый кишечник, где подвергается расщеплению бактериями. Проникает через плацентарный барьер. Приблизительно 50-70% дозы выводится с желчью, остальное с калом. Терапевтический эффект зависит в основном от концентрации урсодезоксихолевой кислоты в желчи, а не в сыворотке крови.

Разработана лекарственная форма в виде капсул с модифицированным высвобождением обуславливает постепенное высвобождение активного вещества и его поступление в кишечник в разное время, а соответственно и более длительный период полувыведения. Это обеспечивает биодоступность в течение примерно 7-8 часов. Данная форма имеет преимущества за счет однократного приема в сутки, тем самым обеспечивая эффективную концентрацию урсодезоксихолевой кислоты в плазме в течение 24 ч.

### Фармадинамика

Активное вещество препарата – урсодезоксихолевая кислота (УДХК). Дезуролен® оказывает гепатопротекторное, желчегонное, холелитолитическое, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое действие. Препарат снижает насыщение желчи холестерином путем уменьшения синтеза и секреции холестерина в печени и ингибирования его всасывания в кишечнике. Повышает растворимость холестерина в желчевыводящей системе, стимулирует образование и выделение желчи. Обладая высокими полярными свойствами, урсодезоксихолевая кислота образует нетоксичные смешанные мицеллы с амфипатными (токсичными) желчными кислотами, что снижает способность желудочного рефлюктата повреждать клеточные мембраны при билиарном рефлюкс-гастрите и рефлюкс-эзофагите. Кроме того, урсодезоксихолевая кислота образует двойные молекулы, способные включаться в состав клеточных мембран гепатоцитов, холангиоцитов, эпителиоцитов ЖКТ, стабилизировать их и делать невосприимчивыми к действию цитотоксичных мицелл. Уменьшая концентрацию токсичных для гепатоцитов желчных кислот и стимулируя холерез, урсодезоксихолевая кислота способствует разрешению внутрипеченочного холестаза. Терапевтическая эффективность Дезуролена® обусловлена его способностью уменьшать литогенный индекс желчи, растворять холестериновые желчные камни и предупреждать образование новых конкрементов, устранять диспепсические симптомы, сопровождающие гепатобилиарные патологии.

### Показания к применению

- растворение рентгеногенных холестериновых камней желчного пузыря и камней, остающихся после операции на желчных протоках

*В составе комплексной терапии:*

- первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации

### Способ применения и дозы

Дозу препарата подбирают индивидуально, в зависимости от степени тяжести заболевания.

При длительном лечении, для растворения желчных камней, средняя суточная доза составляет 450 мг. У пациентов, страдающих ожирением, суточная доза может быть увеличена до 900 мг.

Для поддержания правильных условий растворения существующих желчных камней, продолжительность лечения составляет не менее 4-6 месяцев, чаще до 9 месяцев без перерыва, кроме того лечение должно быть продолжено в течение 3-4 месяцев после того, как рентгеновские и ультразвуковые исследования показали отсутствие желчных конкрементов.

При первичном билиарном циррозе печени при отсутствии признаков декомпенсации суточная доза составляет 8-10 мг/кг массы тела (1 капсула).

Врач может принять решение скорректировать дозу; в частности, если Дезуролен® хорошо переносится, его можно принимать в гораздо более высоких дозах. Капсулы с модифицированным высвобождением нужно принимать один раз в день перед сном, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды. Общий курс лечения не должен превышать 2 года.

### Побочные действия

Часто (>1/100 и <1/10)

- пастоподобный стул, диарея

Редко (>1/10,000 и <1/1,000)

- тошнота, рвота, запор, переходящее повышение активности печеночных трансаминаз

Очень редко (<1/10,000)

- абдоминальная боль с локализацией в правом подреберье или в эпигастриальной области (при лечении первичного билиарного цирроза)

- кальцинирование желчных конкрементов

- декомпенсация первичного билиарного цирроза (с частичной регрессией после прекращения лечения)

- аллергические реакции (крапивница, кожный зуд)

### Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу, желчным кислотам или вспомогательным компонентам препарата

- острые воспалительные заболевания желчного пузыря, желчевыводящих путей или кишечника, в т.ч. эмпиема желчного пузыря

- обструкция желчевыводящих путей (общего печеночного или пузырного протоков)

- частые билиарные колики

- рентгеноположительные (кальцинированные) конкременты желчного пузыря

- расстройств моторной активности желчного пузыря, нефункционирующий

желчный пузырь, желчный свищ, желчно-желудочно-кишечный свищ

- цирроз печени в стадии декомпенсации

- тяжелая печеночная или почечная недостаточность

- острый панкреатит

- детский возраст до 18 лет

- беременность и период лактации

### Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении с другими лекарственными средствами возможны следующие взаимодействия:

с **коlestирамином, коlestиполом или антицddимными препаратами**, содержащими алюминий, поскольку эти препараты в кишечнике связывают урсодезоксихолевую кислоту и, таким образом, ингибируют ее абсорбцию и снижают эффективность терапии. Если применение препаратов, содержащих одно из этих веществ, необходимо, их следует применять за 2 часа до или после приема Дезуролена®.

с **циклоспоринoм** - урсодезоксихолевая кислота может повышать кишечную абсорбцию циклоспорина. Поэтому при проведении такой комбинированной терапии следует контролировать уровень циклоспорина и при необходимости регулировать его дозу.

с **ципрофлоксацином** - в отдельных случаях урсодезоксихолевая кислота может снижать абсорбцию ципрофлоксацина.

с **нитрофлиндином** - урсодезоксихолевая кислота снижает значения максимальных концентраций в плазме крови (С<sub>max</sub>) и значений площади под кривой (AUC) кальциевого антагониста нитрофлиндина. Исходя из этого, а также из сообщения о взаимодействии с веществом данлоном (уменьшение терапевтического эффекта) и из исследований in vitro, можно предположить, что препарат индуцирует активность фермента цитохрома P450 3A4, принимающего участие в метаболизме лекарственных средств. Следовательно, в случае одновременного применения препаратов, которые метаболизируются с участием этого фермента, необходимо соблюдать осторожность и учитывать, что может понадобиться коррекция дозы.

с **пероральными гипогликемическими препаратами** – усиление их действия.

с **гиполипидемическими препаратами (клофибрат, безафибрат, пробукол), эстрогенами, гормональными противозачаточными средствами** – ослабление действия урсодезоксихолевой кислоты вследствие повышения уровня холестерина в желчи и, таким образом, снижение эффективности Дезуролена® при растворении желчных камней.

### Особые указания

Дезуролен® следует принимать под наблюдением врача. На протяжении первых 3 месяцев лечения через каждые 4 недели следует контролировать функциональные параметры печени и определять активность аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ) и гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ), билирубина и щелочной фосфатазы; далее такие тесты рекомендуется проводить через каждые 3 месяца. Для оценки терапевтического эффекта и своевременного выявления кальцификации желчных камней следует проверять состояние желчного пузыря в положении стоя и лежа на спине с помощью ультразвукового исследования или холецистографии каждые 6-10 месяцев. При наличии признаков кальцификации желчных камней лечение следует прекратить. Не следует назначать препарат при невозможности проведения холецистограммы, расстройстве активности желчного пузыря или частых билиарных коликах. При применении в поздней стадии первичного билиарного цирроза очень редко наблюдались случаи декомпенсации цирроза печени, которые частично регрессировали после отмены препарата. В случае развития диареи следует снизить дозу препарата, а в случае стойкой диареи лечение следует прекратить.

Достаточных данных о применении урсодезоксихолевой кислоты во время беременности, особенно в первом триместре, не получено. До начала лечения препаратом следует исключить беременность. Женщины детородного возраста, во время лечения рекомендуется применять негормональные средства контрацепции или пероральные гормональные контрацептивы с низким содержанием эстрогена.

Неизвестно, попадает ли урсодезоксихолевая кислота в грудное молоко. Поэтому, Дезуролен® не следует применять во время кормления грудью. Если лечение урсодезоксихолевой кислотой необходимо, кормление грудью должно быть прекращено.

**Особенности влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами**

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автомобилем или работе с другими механизмами.

### Передозировка

Симптомы: в случае передозировки препарата возможно развитие диареи. В целом, развитие других симптомов передозировки маловероятно, т.к. при увеличении принятой дозы абсорбция урсодезоксихолевой кислоты снижается и повышается ее выведение с фекалиями.

**Лечение:** при передозировке проведение специфической терапии не требуется; последствия диареи следует лечить симптоматически с помощью регидратации, замещения электролитов и приема коlestирамина.

### Форма выпуска и упаковка

По 5 капсул помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 4 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

### Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

### Условия отпуска из аптек

По рецепту

### Наименование и страна организации-производителя

ABC Farmaceutici S.p.A., Италия, Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

### Держатель регистрационного удостоверения

Сэлтфар ЛТД, Великобритания,

Room 504, 83 Baker Street, Лондон, W1U 6AG

### Наименование и страна организации-упаковщика

ABC Farmaceutici S.p.A., Италия, Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:**

Представительство Сэлтфар ЛТД

г. Алматы, пр. Аль-Фараби 5, Нурлы Тау 1А, офис 301. Тел. факс +7 (727) 311 16 28. Адрес электронной почты: info@seltfarrep.kz.