

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРЕПАРАТ

**URSOFALK® 250 mg капсули**

Активна съставка-ursodeoxycholic acid 250 mg

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Фармакологично активна съставка:

1 капсула Ursofalk® съдържа 250mg ursodeoxycholic acid.

Други съставки:

Maize starch 73.00 mg, Colloidal anhydrous silica 5.00 mg, Magnesium stearate 2.00 mg, Gelatin 80.51 mg, Titanium dioxide [E171] 1.94 mg, Water purified 14.55 mg, Sodium lauryl sulfate 0-0.2 mg

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

\* За разтваряне на холестеролови конкременти в жлъчния мехур. Жлъчните камъни не трябва да бъдат по-големи от 15 mm, трябва да са проникваеми за рентгеновите лъчи (да не дават рентгенова сянка), а функцията на жлъчния мехур да не е нарушена независимо от жлъчните камъни.

\* За лечение на билиарния рефлукс-гастрит.

\* За симптоматично лечение на първична билиарна цирроза, при условие, че няма декомпенсация на чернодробни функции вследствие чернодробна цирроза.

Режим на предписване: По лекарско предписание

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дневната дозировка е в зависимост от показанията и варира както следва:

\* За разтваряне на холестеролови жлъчни камъни  
приблизително 10 mg на kg телесно тегло дневно, съответно:

до 60 kg 2 капсули

до 80 kg 3 капсули

до 100 kg 4 капсули

над 100 kg 5 капсули

\* За лечение на билиарен рефлукс гастрит една капсула Ursofalk® 250mg веднъж дневно

\* За симптоматично лечение на първична билиарна цирроза

Дневната доза зависи от телесното тегло и варира от 2 до 6 капсули

(около 10-15 mg урзодезоксихолева киселина на kg телесно тегло). Препоръчва се следната схема

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5597/04.07.04	
621/28.05.02	<i>Министър</i>



на лечение:

телесно тегло	дневна доза	сутрин	обед	вечер
34-50 kg	2 капсули	1	-	1
51-65 kg	3 капсули	1	1	1
66-85 kg	4 капсули	1	1	2
86-110 kg	5 капсули	1	2	2
над 110 kg	6 капсули	2	2	2

За болни с телесно тегло под 34 kg има UrsOfalk® суспенсия.

### Начин и продължителност на приложение

#### \*За разтваряне на холестеролови жлъчни камъни и за лечение на билиарен рефлукс гастрит

Капсулите трябва да се поглъщат цели с малко течност вечер преди лягане. Лекарството трябва да се взема редовно.

Обикновено са необходими 6-24 месеца за стопяване на жлъчните камъни. Ако размерите на жлъчните камъни не се намалят след 12 месеца лечението не трябва да продължава.

Ефективността на лечението се преценява с помощта на контролни изследвания с ултразвук или рентген през 6 месеца. По време на контролните прегледи трябва да се провери дали някой от конкрементите не се е калцифицирал. В такъв случай лечението трябва да бъде преустановено.

За лечение на билиарния рефлукс гастрит с UrsOfalk® капсули, обикновено са необходими 10-14 дни.

Като правило продължителността на лечението зависи от протичането на заболяването и се решава отделно за всеки случай от лекуващия лекар.

#### \*За симптоматично лечение на първичната билиарна цироза

Капсулите трябва да се поглъщат с малко количество течност вечер преди лягане. Трябва да се осигури редовно вземане на лекарството. Няма ограничения за продължителността на приемане на UrsOfalk® капсули при първична билиарна цироза. В редки случаи, симптомите може да се влошат (напр. сърбежът може да се засили) в началото на лечението на болните с първична билиарна цироза. В такъв случай, лечението трябва да продължи с една капсула UrsOfalk® дневно, като всяка следваща седмица дозата се повишава постепенно с една капсула, докато се стигне до предвидената дозировка.

### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

UrsOfalk® капсули не трябва да се вземат при:

- остри възпаления на жлъчния мехур и жлъчните пътища
- запушване на жлъчните пътища (главния жлъчен проток или дуктус цистикус)
- UrsOfalk® капсули не трябва да се използват ако жлъчният мехур не се визуализира при рентгеновото изследване или жлъчните камъни са калцифицирани; в случаи, че жлъчният мехур не се контрахира достатъчно и при чести епизоди на жлъчна колика.



#### 4.4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Ursofalk® капсули трябва да се ползват под лекарско наблюдение. Показателите на чернодробната функция като AST (SGOT), ALT(SGPT) и GT трябва да бъдат контролирани от лекуващия лекар през 4 седмици по време на първите три месеца от лечението, а след това веднъж на 3 месеца. С оглед да се прецени ефектът от лечението и да се улесни откриването на евентуална калцификация на жлъчните камъни в ранен стадий се препоръчва рентгеново изследване на жлъчния мехур (перорална холецистография) в зависимост от размерите на камъните, 6-10 месеца след началото на лечението. При това се извършват обзорна и прицелна рентгенографии в изправено и лежащо положение. Използва се също с успех ултразвуковото мониториране.

#### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Ursofalk® капсули не трябва да се вземат едновременно с йонообменни смоли като холестирамин и др. или с антиациди, съдържащи алуминиев хидроксид и магнезиев трисиликат (лекарства, които се свързват със стомашната киселина), защото тези антиациди се свързват също и с урзодезоксихолевата киселина в червата и пречат на нейната резорбция и ефективност. Ако приемането на препарат съдържащ някои от тези антиациди е необходимо, тогава Ursofalk® трябва да се вземе два часа преди или след тях. Ursofalk® капсули могат да увеличат абсорбцията на циклоспорин от червото. Следователно болните, които провеждат лечение с циклоспорин подлежат на контрол на серумното ниво на същия и при нужда уточняване дозата на циклоспорина от лекуващия лекар.

В отделни случаи Ursofalk® капсулите могат да намалят абсорбцията на ципрофлоксацина.

#### 4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Урзодезоксихолевата киселина има ембриотоксичен ефект по време на ранния стадий на бременността, както показват проучванията върху животни. Съответен опит през първите 3 месеца на бременността при човека липсва. Жените във фертилна възраст могат да бъдат лекувани с урзодезоксихолева киселина само ако използват надежни контрацепционни средства в същото време. Преди започване на лечението трябва да бъде изключена съществуваща бременност. В интерес на безопасността Ursofalk® не трябва да се предписва през първите 3 месеца на бременността. (виж раздел 5.3.)

Тъй като няма достатъчна информация относно преминаването на урзодезоксихолевата киселина в кърмата, Ursofalk® не трябва да се взема по време на кърмене.

#### 4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ



Такива ефекти не се съобщават

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

По време на лечение с Ursofalk® жлъчните камъни може да се калцифицират. В отделни случаи се среща уртикария. В редки случаи фекалиите стават кашави. При лечение на болни с напреднала първична билиарна цироза в отделни случаи Ursofalk® води до декомпенсация, която отзвучава след прекъсване на лечението. В единични случаи по време на лечение на първична билиарна цироза са се появили силни болки в дясната коремна половина.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

При предозирание може да се наблюдава диария. Изобщо е малко вероятно да се стигне до предозирание, защото е установено, че с повишаване на дозата абсорбцията на урзодезоксихолевата киселина се влошава и повече се отделя с фекалиите. Дозировката се намалява когато се появи диария, а ако същата персистира лечението се спира. Не са необходими никакви специфични мерки. Последниците от диарията могат да се лекуват симптоматично със заместване на течността и електролитите.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

##### **Фармакотерапевтична група**

Лекарство за употреба при заболявания на черния дроб и жлъчния мехур .

Урзодезоксихолевата киселина се намира в малки количества в жлъчката на човека. След орално приемане на урзодезоксихолева киселина, вследствие подтискане на абсорбцията на холестерол в червата и намалена секреция на същия в жлъчката, холестероловата сатурация в жлъчката намалява. Холестероловите жлъчни камъни постепенно се разтварят, вероятно вследствие дисперсия на холестерола и образуване на течни кристали. Според съвременните познания, действието на урзодезоксихолевата киселина при чернодробни заболявания, протичащи с холестаза вероятно се дължи на относително заместване на липофилните токсични жлъчни киселини с детергентно действие с хидрофилната, цитопротективна нетоксична урзодезоксихолева киселина, както и на подобрената хепатоцитна секреция и имунорегулаторни процеси.

#### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Приетата перорално урзодезоксихолева киселина бързо се абсорбира в йеюнума и горната част на илеума чрез пасивен транспорт, а в долната част на илеума - с активен транспорт. Обикновено се абсорбират 60-80% от приетата доза. След абсорбцията почти цялото количество жлъчна киселина се конюгира с аминокиселините глицин и таурин в черния дроб и се секретира с жлъчката. Първоначалният клирънс чрез черния дроб достига до 60%. С постъпването на жлъчната киселина в червата, тя претърпява известна бактериална деградация до 7-кетолитохолева киселина и литохолева киселина.



Последната е хепатотоксична и причинява увреждане на чернодробния паренхим при редица животински видове. При човека само малка част от нея се абсорбира и след като се обезвреди чрез сулфориране в черния дроб, се екскретира с жлъчката и се отстранява с фекалиите. Биологичният полуживот на урзодезоксихолевата киселина е от 3.5 до 5.8 дни.

### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

#### **Токсикологични свойства**

##### **а/ Остра токсичност**

Експериментите на животни не показват никакви токсични увреждания.

##### **б/ Хронична токсичност**

Проучванията на субхронична токсичност върху маймуни показват при групите с висока дозировка хепатотоксични ефекти включващи функционални (чернодробни ензими) и морфологични промени като хиперплазия на жлъчни каналчета перипортални възпалителни промени и хепатоцелуларна некроза

##### **\* Туморогенен и мутагенен потенциал**

При продължителни по време проучвания върху мишки и плъхове на урзодезоксихолевата киселина не се установява туморогенен потенциал. Опитите с урзодезоксихолева киселина не са показали мутагенно действие.

##### **\* Репродуктивна токсичност**

При опити върху плъхове с висока доза урзодезоксихолева киселина 2000mg на kg телесно тегло (съответстваща на дневна доза 560 капсули при тегло на болния 70kg) са наблюдавани малформации на опашката. Никакъв тератогенен ефект не е наблюдаван при зайци, които са получавали урзодезоксихолева киселина 300mg на kg телесно тегло дневно. Урзодезоксихолевата киселина няма никакъв ефект върху фертилитета на плъхове и не нарушава пренаталното и постнаталното развитие.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1. ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА**

Maize starch 73.00 mg, Silica, Colloidal anhydrous 5.00 mg, Magnesium stearate 2.00 mg, Gelatin 80.51 mg, Titanium dioxide [ E 171 ] 1.94 mg, Water purified 14.55 mg, Sodium lauryl sulfate 0-0.2 mg

#### **6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Засега не са известни такива

#### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

\*5 години

#### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

\*Няма такива

#### **65 ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА**



50(N2) и 100(N3) капсули.

#### **6.6.УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**

Няма специални указания.За дозировката и начина на приложение виж 4.2.

#### **7.ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ**

Dr.Falk PharmaGmbH  
Leinenweberstr.5 Postfach  
6529 D-79041 Freiburg  
Tel.(0761) 1514-0  
Fax (0761)1514-321 zentrale  
drfalkpharma.de  
<http://www.drfalkpharma.de>

#### **8.НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ**

№9600066

#### **9.ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ**

16.04.1996г.

#### **10. ДАТА НА ПРЕРАБОТВАНЕ НА ТЕКСТА**

Март 2000

