

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**Для медицинского применения препарата**

**УКРЛИВ®**  
**(UKRLIV®)**

**Состав:**

*действующее вещество:* ursodexycolic acid;

1 таблетка содержит 250 мг урсодеооксихолиевой кислоты;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), повидон К-30, магния стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Средства, применяемые при заболеваниях печени и желчевыводящих путей. Средства, применяемые при билиарной патологии. Код АТСА05А А02.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

- Для растворения рентгеннегативных холестериновых желчных камней не более 15 мм в диаметре у больных с функционирующим желчным пузырем, несмотря на наличие в нем желчного(ых) камня(ей).
- Для симптоматического лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ) при условиях отсутствия декомпенсированного цирроза печени.

**Противопоказания.**

- Повышенная чувствительность к любому веществу, входящему в состав лекарственного средства.
- Острое воспаление желчного пузыря или желчных протоков.
- Закупоривание желчного протока (закупоривание общего желчного протока или протока пузыря).
- Таблетки Укрлив® не назначают больным с желчным пузырем, не визуализирующимся рентгенологическими методами, с кальцифицированными камнями, нарушенной сократимостью желчного пузыря или таким, которые имеют частые желчные колики.
- Цирроз печени в стадии декомпенсации.

**Способ применения и дозы.**

Возрастных ограничений применения таблеток Укрлив® нет. Для пациентов с массой тела менее 47 кг или у которых возникают трудности при глотании таблеток, возможно применение препарата Укрлив® в другой лекарственной форме (суспензия).

При различных показаниях рекомендуются нижеследующие суточные дозы.

Для растворения холестериновых желчных камней

Примерно 10 мг урсодеооксиголевой кислоты на килограмм массы тела в сутки, что эквивалентно:

47 -60 кг	2 таблетки
61–80 кг	3 таблетки
81–100 кг	4 таблетки
Больше 100 кг	5 таблеток

Таблетки следует принимать 1 раз в сутки, глотая целыми и запивая небольшим количеством жидкости, вечером перед сном.

Таблетки необходимо применять регулярно.

Необходимое для растворения желчных камней время обычно составляет 6-24 месяца. Если уменьшение размеров желчных камней не наблюдается после 12 месяцев приема, продолжать терапию не следует.

Успех лечения нужно проверять каждые 6 месяцев с помощью ультразвукового или рентгенологического исследования. Дополнительными исследованиями нужно проверять, не произошла ли со временем кальцификация камней. Если это произошло, лечение следует прекратить.

#### Для симптоматического лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ)

Суточная доза зависит от массы тела и варьирует от 3 до 7 таблеток (14±2 мг урсодеооксиголевой кислоты на килограмм массы тела).

В первые 3 месяца лечения таблетки Укрлив® нужно принимать в течение дня, распределив суточную дозу на несколько приемов. При улучшении показателей функции печени суточную дозу можно принимать 1 раз в сутки, вечером.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг м.т.)	Таблетки			
		первые 3 месяца			в дальнейшем
		утро	день	вечер	вечер (1 раз в сутки)
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
больше 110		2	2	3	7

Таблетки нужно глотать не разжевывая, запивая жидкостью. Препарат необходимо применять регулярно.

Применение таблеток Укрлив® при первичном билиарном циррозе возможно на протяжении длительного периода.

У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях в начале лечения могут ухудшиться клинические симптомы, например, может усилиться зуд. Если это случилось, терапию следует продолжать, принимая половину таблетки Укрлив® в сутки, после чего постепенно повышать дозу (увеличивая каждую неделю суточную дозу на половину таблетки Укрлив® до достижения показанного режима дозирования).

#### **Побочные реакции.**

Оценка побочных реакций базируется на следующих данных об их частоте:

<i>Очень частые: Боле́е чем у 1 из 10 пациентов, получающих лечение</i>	<i>Частые: Боле́е чем у 1 из 100 пациентов, получающих лечение</i>
<i>Нечастые: Боле́е чем у 1 из 1000 пациентов, получающих лечение</i>	<i>Редкие: Боле́е чем у 1 из 10000 пациентов, получающих лечение</i>

*Очень редкие:  
у 1 из 10000 пациентов, получающих лечение или реже, включая отдельные случаи*

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

В ходе клинических исследований частыми были сообщения о жидком стуле или диарее на протяжении лечения урсодеооксихолиевой кислотой.

Очень редко при лечении первичного желчного цирроза случалась сильная абдоминальная боль с локализацией в правом подреберье.

#### *Нарушения со стороны печени и желчного пузыря*

В очень редких случаях при лечении урсодеооксихолиевой кислотой может наблюдаться кальцификация желчных камней.

На протяжении терапии развитых стадий первичного билиарного цирроза в очень редких случаях наблюдается декомпенсация цирроза печени, которая частично регрессировала после прекращения лечения.

#### *Реакции гиперчувствительности*

Очень редко могут наблюдаться высыпания (крапивница).

#### ***Передозировка.***

Маловероятно, что передозировка может привести к серьезным побочным эффектам. Может возникнуть диарея, поэтому рекомендуется проводить мониторинг показателей функций печени. В случае диареи дозу необходимо уменьшить, а если диарея продолжается, следует прекратить применение препарата Укрлив®.

Никаких специфических контрмер не нужно, последствия диареи следует лечить симптоматически с сохранением баланса жидкости и электролитов.

Ионообменная смола может оказаться полезной для связывания желчной кислоты в кишечнике.

#### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Женщины репродуктивного возраста могут принимать препарат только при условии применения надежных противозачаточных средств. Перед началом лечения беременность должна быть исключена. В целях безопасности лечение нельзя проводить в течение первого триместра беременности, за исключением случаев, когда, по мнению врача, польза превышает риск.

Нет никаких клинических данных относительно безопасного применения урсодеооксихолиевой кислоты женщинам, кормящим грудью. Поэтому не рекомендуется применять препарат пациентам этой группы.

#### ***Дети.***

Нет принципиальных возрастных ограничений для применения препарата Укрлив® детям, но таблетки не назначают детям с массой тела менее 47 кг. Если ребенок весит менее 47 кг и / или если ребенок испытывает трудности с глотанием, рекомендуется применять Укрлив® в виде суспензии.

#### ***Особенности применения.***

Таблетки Укрлив® 250 мг нужно принимать под наблюдением врача.

В течение первых 3 месяцев терапии врач должен проводить мониторинг параметров функции печени АСТ (SGOT), АЛТ (SGPT) и (-GT) каждые 4 недели, в дальнейшем - каждые 3 месяца.

Чтобы оценить прогресс в лечении и выявить заблаговременно любую кальцификацию желчных камней, в зависимости от размера камня необходимо проводить исследование общего вида желчного пузыря (оральная холецистография) и возможной непроходимости в положении стоя и лежа на спине (ультразвуковой контроль) через 6 - 10 месяцев с начала

лечения.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.**

Влияния на способность управлять автомобилем и пользоваться механизмами не наблюдалось.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий.**

Такие препараты, как холестирамин, и некоторые антациды, содержащие алюминия гидроксид и (или) смектит (алюминия оксид), связываются с желчной кислотой *in vitro* и могут подавлять всасывание урсодеоксихолевой кислоты. Если же применение препаратов, содержащих одно из этих веществ, все же необходимо, их нужно принимать минимум за 2 часа до или после приема таблеток Укрлив®.

У некоторых пациентов, принимающих урсодеоксихолевую кислоту и циклоспорин одновременно, возможно повышение уровня циклоспорина в сыворотке крови.

Рекомендуется не назначать одновременно препараты, повышающие выведение холестерина в желчь, такие как эстрогенные гормоны, оральные контрацептивы и некоторые препараты, снижающие уровень холестерина в крови, такие как клофибрат.

В отдельных случаях таблетки Укрлив® могут снижать всасывание ципрофлоксацина.

Урсодеоксихолевая кислота снижает максимальную концентрацию ( $C_{max}$ ) в плазме крови и площадь под кривой (AUC) для кальциевого антагониста нитрендипина. Исходя из этого, а также из сообщения об одном случае взаимодействия с дапсоном (уменьшение терапевтического эффекта) и исследований *in vitro*, можно сделать вывод о том, что урсодеоксихолевая кислота индуцирует фермент цитохрома P450 3A, который метаболизирует лекарственные средства. Таким образом, в случаях совместного применения лекарственных средств, метаболизирующихся с участием этого фермента, нужно быть особенно осторожными и иметь в виду, что в случае необходимости следует корректировать дозу.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Небольшое количество урсодеоксихолевой кислоты обычно содержится в желчи человека. После перорального приема она снижает насыщенность желчи холестерином, замедляя поглощение холестерина в тонком кишечнике и уменьшая секрецию холестерина в желчь. Очевидно в результате рассеивания холестерина и образования жидких кристаллов происходит частичное растворение желчнокаменного холестерина.

Согласно современным представлениям считается, что урсодеоксихолевая кислота при заболеваниях печени и холестатических заболеваниях вызывает эффект благодаря относительной замене липофильных, подобных детергентам токсичных желчных кислот на гидрофильную цитопротекторную нетоксичную урсодеоксихолевую кислоту, а также вследствие улучшения секреторной способности гепатоцитов и иммунорегуляторных процессов.

**Фармакокинетика.** При пероральном приеме урсодеоксихолевая кислота быстро всасывается в тонкой кишке и верхней части подвздошной кишки путем пассивного переноса и в конечном отделе подвздошной кишки путем активного переноса. Степень поглощения обычно составляет 60-80%. После всасывания желчная кислота подвергается почти полному печеночному конъюгированию с аминокислотами глицином и таурином, после чего она выводится с желчью. Клиренс первичного прохождения через печень составляет около 60%.

Под влиянием кишечных бактерий осуществляется частичная деградация до 7-кетолитохолевой кислоты и литохолевой кислоты. Литохолевая кислота является гепатотоксической и вызывает повреждение печеночной паренхимы у некоторых видов животных. У человека поглощается лишь незначительная часть, которая сульфатируется в печени и таким образом детоксифицируется перед тем как быть выведенной с желчью и в

конечном итоге - с фекалиями. Биологический период полураспада урсодеооксиголевой кислоты составляет 3,5-5,8 дня.

**Фармацевтические характеристики:**

**Основные физико-химические свойства:** круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, гладкие с обеих сторон.

**Срок годности.**

3года.

**Условия хранения.**

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 10 таблеток в блистере, по 3 или 10 блистеров в картонной упаковке.

**Условия отпуска.**

По рецепту.

**Производитель.**

ООО «КУСУМ ФАРМ».

**Местонахождение.**

Ул. Скрябина, 54, г. Сумы, Украина, 40030.

**Дата последнего пересмотра.**