

Листок-вкладыш – информация для пациента

Экурохол, 250 мг, капсулы

Экурохол, 500 мг, капсулы

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

1. Что из себя представляет препарат Экурохол и для чего его применяют

Препарат Экурохол содержит действующее вещество урсодезоксихолевую кислоту и относится к фармакотерапевтической группе: «средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей; желчные кислоты и их производные».

Урсодезоксихолевая кислота представляет собой природную желчную кислоту. Небольшие количества урсодезоксихолевой кислоты содержатся в желчи человека.

Показания к применению

Препарат Экурохол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет:

- для растворения холестериновых камней желчного пузыря размером не более 15 мм в диаметре при нормальной сократительной способности желчного пузыря;

- в составе комплексной терапии для лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ, хроническое заболевание желчных протоков, вызывающего цирроз печени) у пациентов без декомпенсированного цирроза печени (диффузное хроническое заболевание печени, на стадии, когда связанное с заболеванием снижение функции печени уже не может быть компенсировано);
- в составе комплексной терапии для лечения билиарного рефлюкс-гастрита (воспаление слизистой оболочки желудка в результате ее повреждения желчью, ретроградно поступающей из кишечника);
- в составе комплексной терапии для лечения первичного склерозирующего холангита (хроническое аутоиммунное холестатическое заболевание печени, характеризующееся прогрессирующим течением, приводящим к развитию цирроза печени);
- в составе комплексной терапии для лечения неалкогольного стеатогепатита (заболевание, характеризующееся наличием жира в печени, приводящего к липотоксичности и воспалительному повреждению клеток печени).

Препарат Экурохол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет:

- в составе комплексной терапии при лечении муковисцидоза (мультисистемное, наследственное, опасное для жизни заболевание, характеризующееся поражением экзокринных желез, а также жизненно важных органов и систем: дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта, поджелудочной железы, печени, слюнных и потовых желез, репродуктивной системы).

Способ действия препарата Экурохол

Урсодезоксихолевая кислота – гепатопротекторное средство (для лечения заболеваний печени), после приема внутрь уменьшает синтез холестерина в печени, всасывание его в кишечнике, снижает концентрацию холестерина в желчи, повышает его растворимость в желчевыводящей системе, способствует растворению холестериновых камней в желчном пузыре, стимулирует образование и выделение желчи.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Экурохол

Противопоказания

Не принимайте препарат Экурохол:

- если у Вас аллергия на урсодезоксихолевую кислоту, другие желчные кислоты или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас кальцифицированные камни в желчном пузыре (они видны на рентгенограмме);
- если у Вас нарушена сократительная способность желчного пузыря;
- если у Вас закупорка желчевыводящих путей (окклюзия общего желчного протока или пузырного протока);
- если у Вас частые приступообразные боли в верхней части живота (желчная колика);
- если у Вас острое воспаление желчного пузыря и желчевыводящих путей;
- если у Вас цирроз печени в стадии декомпенсации (состояние, при котором печень полностью зарубцована и не может выполнять свои функции);
- если у Вас тяжелое нарушение функции печени и/или почек;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- если у Вашего ребенка врожденная непроходимость или отсутствие желчных протоков (атрезия желчевыводящих путей), и отток желчи не восстановлен даже после операции.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Экурохол проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием препарата Экурохол должен осуществляться под наблюдением врача.

Ваш врач будет регулярно контролировать показатели крови, которые используются для проверки функции печени (ферменты аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ) и гамма-глутамилтранспептидаза (ГГТ)) каждые 4 недели в течение первых 3 месяцев лечения. По истечении этого срока функцию печени будут проверять с интервалом в 3 месяца. Такой мониторинг позволит на раннем этапе выявить потенциальное ухудшение состояния печени, особенно при лечении ПБЦ на поздней стадии. Кроме того, так можно быстро определить, как Ваш организм реагирует на проводимое лечение.

При применении препарата Экурохол для растворения желчных камней Ваш врач назначит сканирование желчного пузыря после первых 6-10 месяцев лечения. Если желчный пузырь невозможно визуализировать на рентгеновских снимках или в случаях кальциноза камней, слабой сократимости желчного пузыря или частых приступов колик, препарат Экурохол принимать не следует.

Если Вы женщина и принимаете это лекарство для растворения желчных камней, Вам следует использовать эффективный негормональный метод контрацепции, поскольку гормональные контрацептивы могут способствовать образованию желчных камней.

При использовании в лечении первичного билиарного цирроза (ПБЦ, хронического заболевания желчных протоков, вызывающего цирроз печени) в редких случаях симптомы (например, зуд) могут ухудшиться в начале лечения. Если это произошло, проконсультируйтесь со своим врачом о снижении начальной дозы.

Немедленно сообщите врачу, если Вы страдаете от диареи, так как Вам может понадобиться уменьшить дозу или прекратить прием препарата Экурохол.

Дети и подростки

Не давайте препарат Экурохол детям в возрасте младше 3 лет. Назначение препарата Экурохол зависит от массы тела и состояния здоровья. Детям в возрасте старше 3 лет, которые не могут проглотить капсулы, или весят менее 47 кг, предлагается жидкая лекарственная форма – суспензия для приема внутрь.

Другие препараты и препарат Экурохол

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

Некоторые препараты могут влиять на действие препарата Экурохол при совместном применении.

При приеме препарата Экурохол возможно **снижение действия** следующих лекарственных средств:

- колестирамин, колестипол (препараты для снижения уровня липидов в крови) или препараты для снижения кислотности желудка, содержащие алюминия гидроксид или смектит (алюминия оксид). Если Вам необходимо принимать какой-либо из этих препаратов, то их прием следует осуществлять минимум за два часа до или после приема препарата Экурохол;
- ципрофлоксацин, дапсон (антибиотики), нитрендипин (лекарство для лечения высокого давления крови) и другие лекарства, которые метаболизируются аналогичным образом. Возможно, Ваш врач изменит дозу этих лекарств.

При приеме препарата Экурохол возможно **изменение действия** следующих лекарственных средств:

- циклоспорин (лекарство, подавляющее иммунную систему). Если Вы проходите лечение циклоспорином, Ваш врач должен проверить концентрацию циклоспорина в Вашей крови. При необходимости врач скорректирует его дозу;
- розувастатин (лекарство для снижения уровня холестерина в крови).

Некоторые лекарственные средства могут **снижать эффективность** препарата Экурохол:

- эстрогены (женские половые гормоны, например, в составе препаратов для контрацепции) или препараты для снижения уровня холестерина в крови, такие как клофибрат. Эти препараты могут увеличивать секрецию холестерина в печени и снижать эффективность препарата Экурохол при растворении желчных камней.

Беременность, грудное вскармливание, 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 Экурохол, если Вы беременны, за исключением случаев, когда его назначит врач ввиду явной необходимости.

Женщины детородного возраста

Даже если Вы не беременны, Вам следует обсудить эту возможность с Вашим врачом, поскольку женщинам детородного возраста следует принимать препарат только в том случае, если они используют надежный метод контрацепции. Если Вы принимаете препарат Экурохол для растворения желчных камней, используйте негормональные методы контрацепции или низкодозированные эстрогеновые контрацептивы, поскольку гормональные контрацептивы могут способствовать образованию желчных камней.

Ваш врач проверит, не беременны ли Вы, прежде чем назначит Вам лечение.

Грудное вскармливание

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

Фертильность

По данным исследований на животных урсодезоксихолевая кислота не оказывает влияния на фертильность (способность к зачатию). Данные о влиянии лечения урсодезоксихолевой кислотой на фертильность у человека отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Экурохол не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Экурохол содержит краситель солнечный закат желтый

Препарат Экурохол, содержит краситель солнечный закат желтый, который может

вызывать аллергические реакции и оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

3. Прием препарата Экурохол

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Если Вы или Ваш ребенок весите менее 47 кг, а также если Вы испытываете затруднения при проглатывании капсул, сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Врач может порекомендовать Вам препараты урсодезоксихолевой кислоты в виде суспензии.

Применение у взрослых и детей в возрасте от 3 лет

Дозировка для растворения холестериновых желчных камней

Рекомендуемая доза – 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в сутки по схеме:

Масса тела	Суточная доза
До 60 кг	500 мг
61-80 кг	750 мг
81-100 кг	1000 мг
Свыше 100 кг	1250 мг

В составе комплексной терапии

Дозировка при первичном билиарном циррозе

Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 750 мг до 1750 мг (14 ± 2 мг урсодезоксихолиевой кислоты на 1 кг массы тела).

В течение первых 3 месяцев лечения суточную дозу препарата следует разделить на 2-3 приема в течение дня. В случае улучшения функциональных показателей печени можно перейти на однократный прием суточной дозы в вечернее время.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг)	Урсодезоксихолиевая кислота			
		Первые 3 месяца лечения			В дальнейшем
		Утро	День	Вечер	Вечер (1 раз в день)
47–62 кг	12–16	250 мг	250 мг	250 мг	750 мг

63–78 кг	13–16	250 мг	250 мг	500 мг	1000 мг
79–93 кг	13–16	250 мг	500 мг	500 мг	1250 мг
94–109 кг	14–16	500 мг	500 мг	500 мг	1500 мг
Свыше 110 кг	-	500 мг	500 мг	750 мг	1750 мг

Дозировка при билиарном рефлюкс-гастрите

По 250 мг ежедневно вечером перед сном.

Дозировка при первичном склерозирующем холангите

Суточная доза составляет 12-15 мг на 1 кг массы тела в 2-3 приема. Также было показано, что при дозе 20 мг/кг в сутки улучшается гистология и функциональные тесты печени у пациентов с первичным склерозирующим холангитом.

Дозировка при неалкогольном стеатогепатите

Средняя суточная доза 10–15 мг/кг в 2–3 приема.

Применение у взрослых и детей в возрасте от 6 лет

Дозировка у взрослых и детей (от 6 лет до 18 лет) в составе комплексной терапии для лечения заболевания печени, связанного с муковисцидозом

Рекомендуемая суточная доза составляет 20 мг на кг массы тела, разделенная на 2–3 приема.

При необходимости лечащий врач может увеличить дозу до 30 мг на кг массы тела в день.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг массы тела)	Урсодезоксихолиевая кислота		
		Утро	День	Вечер
20–29	17–25	250 мг	-	250 мг
30–39	19–25	250 мг	250 мг	250 мг
40–49	20–25	250 мг	250 мг	500 мг
50–59	21–25	250 мг	500 мг	500 мг
60–69	22–25	500 мг	500 мг	500 мг
70–79	22–25	500 мг	500 мг	750 мг
80–89	22–25	500 мг	750 мг	750 мг
90–99	23–25	750 мг	750 мг	750 мг
100–109	23–25	750 мг	750 мг	1000 мг
Свыше 110	-	750 мг	1000 мг	1000 мг

Путь и/или способ введения

Внутрь. Проглатывайте капсулы целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Принимайте препарат регулярно.

Продолжительность терапии

Для растворения желчных камней: обычно требуется от 6 до 24 месяцев. Если через 12 месяцев размер желчных камней не уменьшился, Ваш врач отменит лечение.

Каждые 6 месяцев Ваш врач будет проверять, помогает ли лечение. На каждом из этих контрольных осмотров следует проверять, не произошло ли обызвествление желчных камней после последнего раза. Если это произошло, врач прекратит лечение.

При первичном билиарном циррозе: прием препарата Экурохол может продолжаться неограниченное время.

Если у Вас первичный билиарный цирроз, симптомы заболевания, такие как зуд, могут ухудшиться в начале лечения. Это происходит только в редких случаях. В этом случае терапию можно продолжить, принимая по 250 мг ежедневно, далее следует постепенно повышать дозу (увеличивая суточную дозу еженедельно на 250 мг) до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

При неалкогольном стеатогепатите: длительность терапии составляет от 6–12 месяцев и более.

Если Вы приняли препарата Экурохол больше, чем следовало

В результате передозировки может возникнуть диарея. Пожалуйста, немедленно сообщите своему врачу, если у Вас постоянная диарея. Если у Вас возникла диарея, обязательно выпейте достаточное количество жидкости, чтобы восстановить баланс жидкости и электролитов.

Если Вы забыли принять препарат Экурохол

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую капсулу в обычное время приема.

Если Вы прекратили прием препарата Экурохол

Прежде чем прервать лечение препаратом Экурохол или досрочно прекратить лечение, обязательно проконсультируйтесь с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

- возникают неоформленный стул или диарея.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- во время лечения первичного билиарного цирроза: сильная боль в правой верхней части живота, тяжелое ухудшение (декомпенсация) цирроза печени, которое частично регрессирует после прекращения лечения;

- кальцификация желчных камней;

- аллергические реакции, в том числе крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Экурохол

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

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 Экурохол содержит

Действующим веществом является урсодезоксихолевая кислота.

Экурохол, 250 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 250 мг урсодезоксихолевой кислоты.

Вспомогательными веществами являются: крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Состав корпуса и крышечки капсулы: титана диоксид (E171), желатин.

Экурохол, 500 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 500 мг урсодезоксихолевой кислоты.

Вспомогательными веществами являются: крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Состав корпуса капсулы: титана диоксид (E171), желатин.

Состав крышечки капсулы: краситель солнечный закат желтый (E110), краситель хинолиновый желтый (E104), титана диоксид (E171), желатин.

Внешний вид препарата Экурохол и содержимое упаковки

Капсулы.

Экурохол, 250 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0. Корпус белого цвета непрозрачный, крышечка белого цвета непрозрачная.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки по форме капсулы, легко разрушаемые при надавливании.

По 5, 6, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 5, 6, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Экурохол, 500, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 00. Корпус белого цвета непрозрачный, крышечка желтого цвета, непрозрачная.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки по форме капсулы, легко разрушаемые при

надавливании.

По 5, 10, 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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