

NASTAL ČAS



Chráňte
pečeni

MÁTE TO VO SVOJICH RUKÁCH

URSOSAN[®]

kyselina ursodeoxycholová

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU Ursosan[®]

Zloženie: Jedna tvrdá kapsula obsahuje 250 mg kyseliny ursodeoxycholovej. **Spôsob výdaja lieku:** Liek je viazaný na lekársky predpis. **Indikácie:** Rozpúšťanie rádiotransparentných cholesterolových žilových kameňov (do veľkosti 1,5 cm) u pacientov s vysokým operačným rizikom a u pacientov po litotrypzii s funkčným žlčníkom. Primárna biliárna cirhóza I. a II. štádia. Primárna sklerotizujúca cholangitída. Hepatitída rôznej etiológie s cholestatickým syndrómom. Biliárna dyspepsia. Žilcová refluxná gastritída a ezofagitída. **Pediatrická populácia:** Poruchy pečene a žilcových ciest pri cystickej fibróze u detí od 6 rokov do 18 rokov. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na žilcovú kyselinu alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Akútny zápal žlčníka alebo žilcových ciest. Obštrukcia žilcových ciest. Časté žlčníkove koliky. Narušená kontraktilita žlčníka. **Pediatrická populácia:** Neúspešná porto-enterostómia alebo deti s biliárnou atériou bez zaistenia dobrého odtoku žilce. **Nežiaduce účinky:** V klinických skúšaní sa počas liečby kyselinou ursodeoxycholovou udávali ako časté bledá stolica alebo hnačka. **Interakcie:** K závažnejším liekovým interakciám nedochádza. Cholestyramin, kolestipol a antacída, obsahujúce aluminiumhydroxid, môžu znižovať absorpciu UDCA. UDCA môže zvyšovať vstrebávanie cyklosporínu z čreva. Nevhodná je aplikácia u osôb, užívajúcich klofibrát, bezafibrát alebo probukol. **Upozornenie:** Liek sa má podávať len pod dohľadom lekára. Ošetrojúci lekár má kontrolovať hepatálne testy AST, ALT a GGT počas prvých 3 mesiacov liečby každé 4 týždne, potom každé 3 mesiace. Ženy vo fertílnom veku majú počas liečby UDCA používať spoľahlivú antikoncepciu. Pred začatím liečby sa musí vylúčiť tehotenstvo. V záujme bezpečnosti liečby sa UDCA nemá podávať ženám v prvých troch mesiacoch gravidity. O možnosti podávania UDCA počas laktácie musí zvážiť odborný lekár. **Dávkovanie:** Pre užívanie Ursosanu nie je stanovená veková hranica, liek je vhodný pre pacientov s telesnou hmotnosťou vyššou ako 47 kg. Kapsule sa prehltnú počas jedla nerozhryzené a zapijajú sa dostatočným množstvom tekutiny, musia sa užívať pravidelne. K rozpusteniu cholesterolových žilových kameňov a k liečbe stavov, ktoré vznikli následkom hromadenia žilce je odporúčaná dávka 2 až 5 kapsúl denne v závislosti na telesnej hmotnosti (10 mg/kg/deň). Celá dávka má byť podaná naraz, večer pred spaním. Dĺžka liečby sa pohybuje od pol roka až do 2 rokov. V indikácii biliárnej refluxnej gastritídy je odporúčaná dávka 1 kapsula (250 mg) denne večer pred spaním. V tejto indikácii je odporúčaná dĺžka liečby liekom Ursosan 10 – 14 dní. Pri liečbe stavov spojených s cholestázou sa denná dávka pohybuje medzi 3 až 7 kapsulami (14 ± 2 mg UDCA na kilogram telesnej hmotnosti). Počas prvých 3 mesiacov liečby sa má Ursosan užívať v rozdelených dávkach, 3 dávky počas dňa. Keď sa parametre pečeniových funkcií zlepšia, celkovú dennú dávku možno podávať raz denne večer. **Deti s cystickou fibrózou** od 6 do 18 rokov: 20 mg/kg/deň rozdelených na 2 – 3 dávky, s následným zvýšením dávky na 30 mg/kg/deň, ak je to nevyhnutné. **Balenie:** 50 a 100 kapsúl (na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia). **Pred predpísaním lieku si pozorne prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku. Dátum poslednej revízie textu:** 01/2020. **Tento materiál je určený pre odbornú verejnosť a interné účely spoločnosti. Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: PRO.MED.CS Praha a. s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika
Obchodné zastúpenie v SR: PROM.MEDIC.SK spol. s r. o., Galvaniho 15/B, 821 04 Bratislava

www.promedcs.com

PRO.MED.CS
Praha a. s.

0215710228