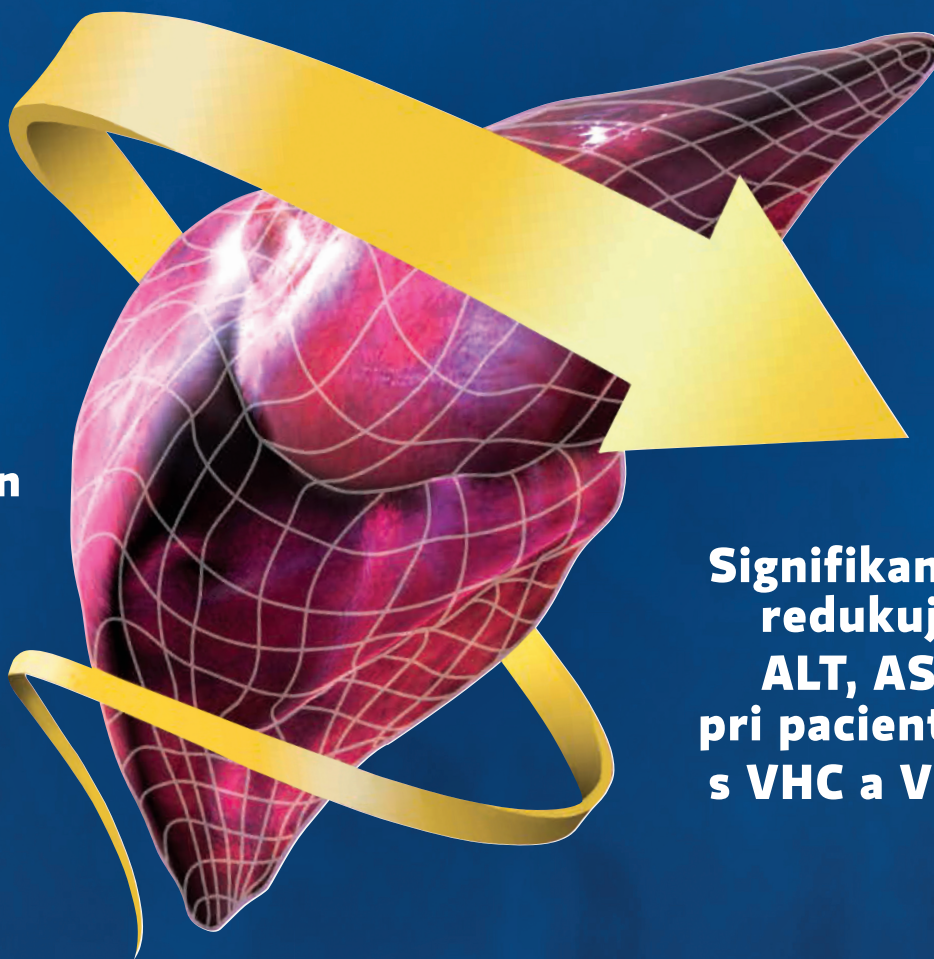


URSOSAN®

kyselina ursodeoxycholová

Signifikantne znižuje
ALT, ALP, GGT
a histologický stupeň
steatózy pri pacientoch
s NASH^{2,3}

Lieči
hepatobiliárne
poškodenie nielen
s cholestázou¹



Signifikantne
redukuje
ALT, AST
pri pacientoch
s VHC a VHB⁴

NASTAL ČAS – MÁTE TO VO SVOJICH RUKÁCH

Literatúra: 1. Roma M.G., et al. Ursodeoxycholic acid in cholestasis: Linking action mechanisms to therapeutic applications. *Clin Sci (Lond)* 2011; 121(12): 523–544., 2. Ratzliff V., et al. A randomized controlled trial of high-dose ursodeoxycholic acid for non-alcoholic steatohepatitis. *J Hepatol* 2011; 54(5): 1011–1019., 3. Laurin J., et al. Ursodeoxycholic acid or clofibrate in the treatment of non-alcohol-induced steatohepatitis: a pilot study. *Hepatology* 1996 Jun; 23(6): 1464–1467., 4. Chen W., et al. Bile acids for viral hepatitis. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (4): CD003181.

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 žlčových kameňov (do veľkosti 1,5 cm) u pacientov s vysokým operačným rizikom a u pacientov po litotrypsii s funkčným žlčníkom. Primárna biliárna cirhóza I. a II. štádia. Primárna sklerotizujúca cholangitída. Hepatitída rôznej etiológie s cholestatickým syndrómom. Biliárna dyspepsia. Žlčová refluxná gastritída a ezofagitída. **Pediatrická populácia:** Poruchy pečene a žlčových ciest pri cystickej fibróze u detí od 6 rokov do 18 rokov. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na žlčové kyseliny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Akútny zápal žlčníka alebo žlčových ciest. Obštrukcia žlčových ciest. Časté žlčníkové koliky. Narušená kontraktilita žlčníka. **Pediatrická populácia:** Neúspešná porto-enterostómia alebo deti s biliárnou atreziou bez zaistenia dobrého odtoku žlče. **Nežiaduce účinky:** V klinických skúšaníach 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. Ošetrujúci lekár má kontrolovať hepatálne testy AST, ALT a GGT počas prvých 3 mesiacov liečby každé 4 týždne, potom každé 3 mesiace. Ženy vo fertilnom 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 nerozhrýzané a zapijajú sa dostatočným množstvom tekutiny, musia sa užívať pravidelne. **K rozpusteniu cholesterolových žlčových kameňov** a k liečbe stavov, ktoré vznikli následkom hromadenia žlče 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 pečenej funkcie 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.