НД РБ

18 06 5-2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 25.09.2025 № 1101

Листок-вкладыш – информация для пациента

Урсаклин, 250 мг, капсулы

Действующее вещество: урсодеоксихолевая 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 Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Урсаклин, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Урсаклин.
3. Прием препарата Урсаклин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Урсаклин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ УРСАКЛИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИНИМАЮТ

Действующим веществом препарата Урсаклин является урсодеоксихолевая кислота (УДХК) – это желчная кислота, встречающаяся в природе. Её небольшие количества обнаружены в желчи человека.

Урсаклин применяют в следующих случаях:

- для растворения желчных камней, вызванных избытком холестерина в желчном пузыре, где камни диаметром не более 15 мм невидимы на обыкновенной рентгенограмме (видимые камни не растворяются). Желчный пузырь должен функционировать, несмотря на наличие камней;
- для лечения гастрита (воспаления слизистой оболочки желудка), вызванного рефлюксом желчи (забросом желчи в желудок);
- для лечения состояния, при котором повреждены желчные протоки в печени и происходит накопление желчи. Это может привести к образованию рубцов в печени и нарушению ее функции. Это состояние называется первичным билиарным циррозом (ПБЦ);
- для лечения болезни печени, связанной с состоянием, называемым кистозным фиброзом (муковисцидозом) у детей в возрасте от 6 до 18 лет.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА УРСАКЛИН

Не принимайте препарат Урсаклин:

- если у Вас аллергия на урсодеоксихолевую кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас нарушена сократительная способность желчного пузыря;

НД РБ
1806 Б-2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Республики Беларусь

- если врач сказал, что у Вас кальцинированные желчные камни (видны на рентгеновском снимке);
- если у Вас острое воспаление желчного пузыря или желчных протоков;
- если у Вас закупорка общего желчного протока или пузырного протока (непроходимость желчных путей);
- если у Вас частые боли судорожного типа в верхней части живота (желчная колика);
- ребенку с желчной атрезией и плохим выделением желчи даже после операции.

Если у Вас имеются любые состояния, описанные выше, проконсультируйтесь с врачом. Вам следует также поинтересоваться, если у Вас ранее были любые из этих состояний или Вы сомневаетесь в их наличии в настоящее время.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Урсаклин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лечащий врач должен контролировать функциональные показатели печени каждые 4 недели в течение первых трех месяцев лечения. В дальнейшем контроль будет осуществляться с интервалами в 3 месяца.

При лечении ПБЦ в редких случаях в начале лечения симптомы могут ухудшиться. Если это случилось, поговорите с врачом об уменьшении начальной дозы.

При применении для растворения желчных камней врач назначит сканирование желчного пузыря после первых 6-10 месяцев лечения.

Во время лечения женщины детородного возраста должны применять негормональные методы контрацепции, поскольку гормональные контрацептивы могут способствовать образованию желчных камней.

Незамедлительно сообщите врачу, если у Вас появилась диарея, так как может потребоваться уменьшение дозы или прекращение лечения.

Дети и подростки

Несмотря на то, что Урсаклин не имеет возрастных ограничений в применении, детям в возрасте до 6 лет препарат не назначается из-за возможных затруднений при проглатывании капсул.

Другие препараты и препарат Урсаклин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта. Ваш врач определит, какие из препаратов и в какой дозировке приоритетны для Вас в данный момент.

Возможно снижение эффекта действия следующих препаратов при их одновременном приеме с препаратом Урсаклин:

- колестирамин, колестипол (для снижения уровня липидов в крови) или антацидные препараты, содержащие алюминия гидроксид или смектит (алюминия оксид). Если Вам необходимо принимать препарат, содержащий любой из этих действующих веществ, то прием следует осуществлять за 2 часа перед или после приема препарата Урсаклин;
- ципрофлоксацин и дапсон (антибиотики), нитрендипин (для снижения артериального давления) и другие препараты, которые метаболизируются подобным образом. Возможно, Ваш врач изменит дозы этих препаратов.

Возможно изменение эффекта действия следующих препаратов при одновременном применении с препаратом Урсаклин:

- циклоспорин (снижает активность иммунной системы). Если Вы принимали циклоспорин, Ваш лечащий врач должен проверить его количество в крови. При необходимости врач изменит дозу циклоспорина;
- розувастатин (при повышенном уровне холестерина и сопутствующих состояниях).

НД РБ
1806 Б-2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При применении препарата Урсаклин для растворения желчных камней, сообщите врачу, если Вы принимали любые эстроген-содержащие препараты или препараты для снижения уровня холестерина в крови, такие как клофибрат. Эти препараты могут способствовать образованию желчных камней, что является противоположным эффектом по отношению к урсодеоксихолевой кислоте, применяемой для растворения желчных камней.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Фертильность

В исследованиях на животных не показано влияния урсодеоксихолевой кислоты на фертильность. Отсутствуют данные о влиянии урсодеоксихолевой кислоты на фертильность человека.

Беременность

Опыт применения урсодеоксихолевой кислоты у беременных женщин отсутствует или очень ограничен. В исследованиях на животных получены данные о репродуктивной токсичности на раннем сроке беременности. Не следует принимать Урсаклин во время беременности, если только врач не считает, что это абсолютно необходимо.

Женщины детородного возраста

Даже если Вы не беременны, проконсультируйтесь по этому поводу с врачом. Женщины детородного возраста могут принимать препарат только в том случае, если они одновременно используют надежные средства контрацепции. Рекомендуется использовать негормональные противозачаточные средства или пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов. У пациенток, принимающих препарат Урсаклин для растворения камней в желчном пузыре, следует использовать эффективные негормональные средства контрацепции, поскольку гормональные пероральные контрацептивы могут способствовать образованию камней в желчном пузыре.

До начала лечения врач должен исключить возможность беременности.

Кормление грудью

По данным немногих описанных случаев приема урсодеоксихолевой кислоты у женщин, кормящих грудью, концентрации урсодеоксихолевой кислоты в грудном молоке очень низкие, поэтому нежелательные реакции у грудных детей маловероятны.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами или механизмами.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА УРСАКЛИН

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Для растворения холестериновых желчных камней

Режим дозирования

Приблизительно 10 мг/кг массы тела ежедневно как указано ниже:

менее 60 кг – 2 капсулы в день

61-80 кг – 3 капсулы в день

81-100 кг – 4 капсулы в день

более 100 кг – 5 капсул в день.

Способ применения

НД РБ
18 06 Б-2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Решение Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Капсулы следует проглотить целиком, запивая достаточным количеством воды, вечером перед сном. Необходимо соблюдать регулярность приёма.

Продолжительность лечения

Длительность лечения для растворения камней составляет 6-24 месяца. Если по истечении 12 месяцев размер камней не уменьшается, лечение продолжать не следует.

Каждые 6 месяцев врач должен контролировать эффективность лечения, оценивая накопление кальция, вызывающее склерозирование камней. Если это произошло, врач прекратит лечение.

Для лечения гастрита с рефлюксом желчи

Режим дозирования

Принимать по 1 капсуле в день вечером перед сном, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность лечения

Для лечения гастрита с рефлюксом желчи препарат Урсаклин следует принимать в течение 10-14 дней. Ваш врач примет решение о длительности лечения в зависимости от течения заболевания.

Для лечения первичного билиарного цирроза (хронического воспаления желчных протоков)

Режим дозирования

В первые 3 месяца лечения Вы должны принимать капсулы препарата Урсаклин утром, днем и вечером. После улучшения показателей функции печени суточную дозу препарата можно принимать один раз в день вечером.

Масса тела (кг)	**Капсулы 250 мг**			
	Первые 3 месяца			**Далее**
	Утро	**День**	**Вечер**	**Вечер (1 раз в сутки)**
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
более 110	2	2	3	7

Способ применения

Капсулы следует проглотить целиком, запивая достаточным количеством воды. Необходимо соблюдать регулярность приёма.

Продолжительность лечения

Применение препарата Урсаклин при первичном билиарном циррозе может быть неограниченным по длительности.

Примечание

У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях в начале лечения может наблюдаться ухудшение клинических симптомов, например, может участиться зуд. В этом случае лечение следует продолжить, принимая по 1 капсуле препарата Урсаклин ежедневно. Затем Ваш врач будет постепенно увеличивать суточную дозу (увеличивая суточную дозу еженедельно на 1 капсулу) до тех пор, пока снова не будет достигнут рекомендуемый режим дозирования.

Для лечения болезни печени, связанной с кистозным фиброзом, у детей и подростков (6-18 лет)

Режим дозирования

НД РБ
18066-2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Рекомендуемая суточная доза составляет 20 мг/кг массы тела, разделенная на 2-3 приема. При необходимости врач может увеличить дозу до 30 мг/кг массы тела.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг массы тела)	Капсулы 250 мг		
		Утро	День	Вечер
20 – 29	17-25	1	--	1
30 – 39	19-25	1	1	1
40 – 49	20-25	1	1	2
50 – 59	21-25	1	2	2
60 – 69	22-25	2	2	2
70 – 79	22-25	2	2	3
80 – 89	22-25	2	3	3
90 – 99	23-25	3	3	3
100 – 109	23-25	3	3	4
>110		3	4	4

Если Вы чувствуете, что эффект препарата Урсаклин слишком сильный или слишком слабый, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Если Вы приняли препарата Урсаклин больше, чем следовало
В случаях передозировки возможна диарея. Незамедлительно сообщите врачу, если у Вас стойкая диарея. При диарее убедитесь, что пьете достаточно жидкости для восстановления водно-солевого баланса.

Если Вы забыли принять препарат Урсаклин
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную, продолжайте лечение рекомендованной дозой.

Если Вы прекратили прием препарата Урсаклин
Всегда консультируйтесь с врачом, если Вы решили прервать лечение препаратом Урсаклин или прекратить лечение раньше назначенного срока.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Урсаклин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Часто (*могут возникать не более чем у 1 человека из 10*):
- мягкий, частый жидкий стул или диарея.

Очень редко (*могут возникать не более чем у 1 человека из 10000*):
- во время лечения первичного билиарного цирроза: сильные боли в верхней области живота, с правой стороны, тяжелые обострения (декомпенсация) цирроза печени, которая частично уменьшается после прекращения лечения;
- кальцификация желчных камней;
- крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

НД РБ
1806 Б-2018
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА УРСАКЛИН

Хранить в недоступном для детей месте.
Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25°С.
Не принимайте лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Урсаклин содержит
Действующим веществом является урсодеоксихолевая кислота. Каждая капсула содержит 250 мг урсодеоксихолевой кислоты.
Вспомогательными веществами являются крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.
Состав капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171).

Внешний вид препарата Урсаклин и содержимое упаковки
Капсулы твердые желатиновые белого цвета.
По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 5 или 6 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.
По 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 5 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»
Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.
Адрес места производства: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, пом. 1-9, 11-13, 16, 17; корп. 4.
тел./факс +375172686364
e-mail: info@academpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: https://www.rceth.by