

НД РЕБ

28875 - 2021



**Листок-вкладыш - информация для пациента  
ХОЛУДЕКСАН-РЕБ / CHOLUDEXAN-REB,  
250 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь  
Действующее вещество: урсодезоксихолевая кислота**

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, 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 ХОЛУДЕКСАН-РЕБ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ХОЛУДЕКСАН-РЕБ.
3. Прием препарата ХОЛУДЕКСАН-РЕБ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ХОЛУДЕКСАН-РЕБ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ХОЛУДЕКСАН-РЕБ,  
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

В качестве активного вещества ХОЛУДЕКСАН-РЕБ содержит урсодезоксихолевую кислоту, которая является природной желчной кислотой. Урсодезоксихолевая кислота также содержится в небольших количествах в желчи человека.

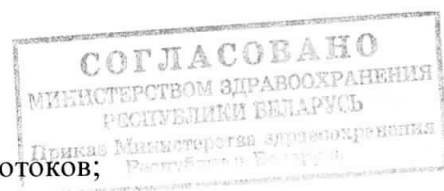
ХОЛУДЕКСАН-РЕБ применяется:

- для лечения первичного билиарного цирроза печени (ПБЦ - хроническое заболевание желчевыводящих путей, вплоть до цирроза печени), у больных без декомпенсированного цирроза печени (диффузное хроническое заболевание печени, при котором связанное с заболеванием снижение функции печени не может быть компенсировано).
- для растворения камней в желчном пузыре, которые состоят из холестерина. Желчные камни не должны выглядеть как затемнения на рентгенограмме и не должны быть больше 15 мм в диаметре. Кроме того, желчный пузырь должен функционировать, несмотря на камни в желчном пузыре.
- для лечения заболеваний печени, связанных с муковисцидозом (это наследственное заболевание, при котором нарушается секреторная (выделительная) функция желез с поражением жизненно важных органов), у детей в возрасте от 1 месяца до 18 лет.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ХОЛУДЕКСАН-РЕБ**

**Не принимайте лекарственный препарат ХОЛУДЕКСАН-РЕБ, если:**

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на желчные кислоты (такие как урсодезоксихолевая кислота) или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;



- у Вас острое воспаление желчного пузыря или желчных протоков;
- Ваши желчные протоки заблокированы (закупорены);
- Вы страдаете от частых схваткообразных болей в верхней части живота (желчная колика);
- врач сказал Вам, что у Вас кальцифицированные камни в желчном пузыре;
- нарушена способность желчного пузыря сокращаться;
- у Вашего ребенка закупорка желчных протоков и даже после операции нарушен отток желчи (атрезия желчных протоков).

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом относительно любого из вышеуказанных состояний. Вам также следует уточнить наличие у Вас таких состояний в анамнезе; также такую информацию следует уточнить в случае неуверенности в наличии таких состояний.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед началом приема препарата ХОЛУДЕКСАН-РЕБ проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Прием лекарственного препарата ХОЛУДЕКСАН-РЕБ должен осуществляться под наблюдением врача. Ваш врач должен наблюдать за функциональными показателями печени каждые 4 недели в течение первых трех месяцев лечения, а затем каждые 3 месяца.

### **При применении ХОЛУДЕКСАН-РЕБ для растворения холестериновых желчных камней**

Если Вы принимаете этот лекарственный препарат для растворения камней в желчном пузыре, Ваш врач назначит Вам обследование желчного пузыря (рентгенологическое и/или ультразвуковое) через 6-10 месяцев лечения.

Женщинам, принимающим ХОЛУДЕКСАН-РЕБ для растворения камней, рекомендуется использовать негормональные методы контрацепции, так как гормональные контрацептивные средства увеличивают вероятность образования желчных камней.

### **При лечении первичного билиарного цирроза печени**

Если Вы принимаете этот лекарственный препарат для лечения первичного билиарного цирроза печени, в редких случаях в начале лечения симптомы могут ухудшиться, например, может усилиться зуд. Если это произойдет Вам необходимо проконсультироваться с Вашим лечащим врачом относительно снижения начальной дозы. Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникнет диарея, так как может потребоваться уменьшить дозу или прекратить лечение этим лекарственным препаратом.

### **Другие препараты и препарат ХОЛУДЕКСАН-РЕБ**

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта.

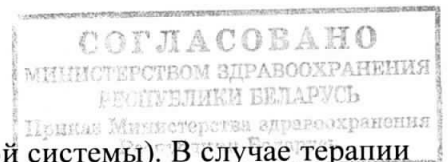
При приеме препарата ХОЛУДЕКСАН-РЕБ, суспензия для приема внутрь 250 мг/5 мл возможно снижение воздействия лекарственных препаратов, описанных ниже:

- Колестирамин, колестипол (препараты для снижения уровня липидов в крови) или антациды, содержащие алюминия гидроксид или смектит (алюминия оксид). Если Вам необходимо принять лекарственные препараты, содержащие любые из этих ингредиентов, такие препараты следует принять не менее чем за два часа до или после приема препарата ХОЛУДЕКСАН-РЕБ, суспензия для приема внутрь.

- Ципрофлоксацин, дапсон (антибиотики), нитрендипин (применяемый при повышенном артериальном давлении) и другие лекарственные препараты, которые, подобно ХОЛУДЕКСАНУ-РЕБ, расщепляются аналогичным образом.

Может возникнуть необходимость в изменении врачом дозы этих лекарственных препаратов.

При приеме препарата ХОЛУДЕКСАН-РЕБ, суспензия для приема внутрь 250 мг/5 мл возможно изменение в действии следующих лекарственных препаратов:



- Циклоспорин (препарат для снижения активности иммунной системы). В случае терапии циклоспорином, Ваш лечащий врач должен проверить уровень циклоспорина в крови, и скорректировать дозу при необходимости.
- Розувастатин (препарат для лечения повышенного содержания холестерина в крови и сопутствующих заболеваний).

Если Вы принимаете этот лекарственный препарат для растворения камней в желчном пузыре, то сообщите своему врачу о том, что Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие так называемые эстрогены (входят в состав противозачаточных таблеток, но также могут использоваться во время менопаузы женщины) или клофибрат (используется для снижения холестерина в крови). Эти лекарственные препараты могут способствовать образованию камней в желчном пузыре, уменьшая эффект от лечения препаратом ХОЛУДЕКСАН-РЕБ, суспензия 250 мг/5 мл.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

#### Фертильность

Нет данных, свидетельствующих о влиянии этого препарата на фертильность.

#### Беременность

Опыт применения урсодезоксихолевой кислоты беременными женщинами отсутствует или очень ограничен. Исследования на животных показали, что это может повлиять на рост и развитие ребенка.

Вы не должны принимать этот лекарственный препарат во время беременности, если Ваш врач не считает это абсолютно необходимым. Даже если Вы не беременны, Вам все равно следует обсудить это со своим врачом, поскольку женщины детородного возраста должны лечиться только в том случае, если они используют надежный метод контрацепции. Однако, если Вы принимаете этот лекарственный препарат для растворения камней в желчном пузыре, Вам следует использовать только негормональные средства контрацепции, поскольку гормональные средства контрацепции стимулируют образование камней в желчном пузыре.

Вам следует проверить, что Вы не беременны, прежде чем начать принимать этот лекарственный препарат.

#### Грудное вскармливание

По данным немногих описанных случаев применения препарата у женщин, кормящих грудью, концентрации урсодезоксихолевой кислоты в грудном молоке очень низкие, и, вероятно, нежелательные реакции у вскармливаемых младенцев не ожидаются.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Холудексан-Реб не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами или механизмами, либо это влияние крайне незначительно.

### **Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ**

В 5 мл суспензии содержится 7,5 мг бензойной кислоты. Бензойная кислота может повысить риск развития и степень желтухи (пожелтение кожи и склер) у новорожденных детей (возраст до 4 недель).

В 5 мл суспензии содержится 50 мг пропиленгликоля. Пропиленгликоль может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя. Если Вашему ребенку меньше 4 недель, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем давать ему это лекарство, особенно если Ваш ребенок одновременно получает другие лекарства, содержащие пропиленгликоль или алкоголь.

В 5 мл суспензии содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия. Такое количество натрия пренебрежительно мало, поэтому можно не принимать его во внимание.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

### **Для растворения холестериновых камней в желчном пузыре**

#### **Рекомендуемая доза**

Приблизительно 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на кг массы тела в день, что соответствует:

Масса тела, кг	Соответствующее количество суспензии Холудексан-Риб
от 5 до 7	1,25 мл шприцом из комплекта
от 8 до 12	2,50 мл шприцом из комплекта
от 13 до 18	3,75 мл шприцом из комплекта
от 19 до 25	5,00 мл шприцом из комплекта
от 26 до 35	7,50 мл стаканчиком из комплекта
от 36 до 50	10,00 мл стаканчиком из комплекта
от 51 до 65	12,50 мл (10 мл стаканчиком и 2,5 мл шприцом из комплекта)
от 66 до 80	15,00 мл стаканчиком из комплекта
от 81 до 100	20,00 мл стаканчиком из комплекта
Свыше 100	25,00 мл (20 мл стаканчиком и 5 мл шприцом из комплекта)

#### **Способ применения**

Лекарственный препарат ХОЛУДЕКСАН-РЕБ 250 мг/5 мл необходимо принимать регулярно.

Хорошо встряхивайте флакон перед каждым применением.

Принимайте суспензию для приема внутрь ХОЛУДЕКСАН-РЕБ вечером перед сном.

#### **Продолжительность лечения**

Как правило, длительность лечения для растворения желчных камней составляет от 6 до 24 месяцев. Если через 12 месяцев размер желчных камней не уменьшился, лечение продолжать не следует.

Успех лечения должен контролироваться врачом каждые 6 месяцев. При последующих осмотрах следует обращать внимание, не возник ли за этот промежуток времени кальциноз камней. В случае если это произошло, Ваш врач прекратит лечение.

### **Для лечения билиарного цирроза печени (хроническое воспалительное заболевание желчевыводящих путей)**

#### **Рекомендуемая доза**

Суточная доза зависит от массы тела и составляет  $14 \pm 2$  мг урсодезоксихолевой кислоты/кг массы тела.

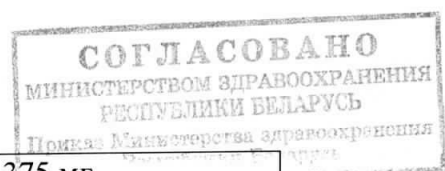
В течение первых 3 месяцев лечения суточную дозу лекарственного препарата Холудексан-Риб следует разделить на несколько приемов (утром, в обед и вечером). После улучшения результатов лабораторных показателей (печеночных проб) суточную дозу препарата можно принимать один раз в день, вечером:

Масса тела, кг	Соответствует, мл суспензии Холудексан-Риб			
	Первые 3 месяца лечения			Впоследствии
	Утро	День	Вечер	Вечер (1 раз в день)
от 8 до 11	-	1,25 мл шприцом из комплекта	1,25 мл шприцом из комплекта	2,5 мл шприцом из комплекта
от 12 до 15	1,25 мл шприцом из комплекта	1,25 мл шприцом из комплекта	1,25 мл шприцом из комплекта	3,75 мл шприцом из комплекта
от 16 до 19	2,5 мл шприцом из комплекта	-	2,5 мл шприцом из комплекта	5 мл шприцом из комплекта
от 20 до 23	1,25 мл шприцом из комплекта	2,5 мл шприцом из комплекта	2,5 мл шприцом из комплекта	6,25 мл (1 полный шприц 5 мл и 1,25 мл шприцом из комплекта)
от 24 до 27	2,5 мл шприцом из комплекта	2,5 мл шприцом из комплекта	2,5 мл шприцом из комплекта	7,5 мл стаканчиком из комплекта
от 28 до 31	1,25 мл шприцом из комплекта	2,5 мл шприцом из комплекта	5 мл шприцом из комплекта	8,75 мл (1 полный шприц и 3,75 мл шприцом из комплекта)
от 32 до 39	2,5 мл шприцом из комплекта	2,5 мл шприцом из комплекта	5 мл шприцом из комплекта	10 мл стаканчиком из комплекта
от 40 до 47	2,5 мл шприцом из комплекта	5 мл шприцом из комплекта	5 мл шприцом из комплекта	12,5 мл (10 мл стаканчиком и 2,5 мл шприцом из комплекта)
от 48 до 62	5 мл шприцом из комплекта	5 мл шприцом из комплекта	5 мл шприцом из комплекта	15 мл стаканчиком из комплекта
от 63 до 80	5 мл шприцом из комплекта	5 мл шприцом из комплекта	10 мл стаканчиком из комплекта	20 мл стаканчиком из комплекта
от 81 до 95	5 мл шприцом из комплекта	10 мл стаканчиком из комплекта	10 мл стаканчиком из комплекта	25 мл (20 мл стаканчиком и 5 мл шприцом из комплекта)
от 96 до 115	10 мл стаканчиком из комплекта	10 мл стаканчиком из комплекта	10 мл стаканчиком из комплекта	30 мл (20 мл+10мл стаканчиком из комплекта)
Свыше 115	10 мл стаканчиком из комплекта	10 мл стаканчиком из комплекта	15 мл стаканчиком из комплекта	35 мл (20 мл+15мл стаканчиком из комплекта)

Соответствие отмеряемого объёма суспензии и концентрации урсодезоксихолевой кислоты:

Суспензия для приема внутрь	Урсодезоксихолевая кислота
35 мл	1 750 мг
30 мл	1 500 мг
25 мл	1 250 мг
20 мл	1 000 мг
15 мл	750 мг
12,5 мл	625 мг
10 мл	500 мг
8,75 мл	437,5 мг





7,5 мл	375 мг
6,25 мл	312,5 мг
5 мл	250 мг
3,75 мл	187,5 мг
2,5 мл	125 мг
1,25 мл	62,5 мг

### Способ применения

Лекарственный препарат ХОЛУДЕКСАН-РЕБ 250 мг/5 мл необходимо принимать регулярно.

Хорошо встряхивайте флакон перед каждым применением.

### Продолжительность лечения

Применение лекарственного препарата ХОЛУДЕКСАН-РЕБ при билиарном циррозе печени может быть неограниченным по времени.

Если Вы страдаете первичным билиарным циррозом печени, то в начале лечения симптомы заболевания, например, зуд, могут ухудшиться. Это происходит только в редких случаях. В этом случае терапия может быть продолжена уменьшенной дозой суспензии ХОЛУДЕКСАН-РЕБ 250 мг/5 мл в день. Затем Ваш врач будет увеличивать суточную дозу неделю за неделей, пока снова не будет достигнута необходимая доза.

### Особые группы пациентов

#### Дети и подростки

#### Дети с муковисцидозом в возрасте от 1 месяца до 18 лет

#### Рекомендуемая доза

Для детей с муковисцидозом в возрасте от 1 месяца до 18 лет рекомендуемая доза составляет 20 мг на кг массы тела в день, разделенная на 2-3 приема. При необходимости врач может увеличить дозу до 30 мг на кг массы тела в день.

### Способ применения

#### Особенности применения у детей

Дети с массой тела менее 10 кг поражаются очень редко. Разовые дозы для детей с массой тела менее 10 кг следует вводить с помощью шприца в качестве средства дозирования, поскольку объемы менее 1,25 мл невозможно отмерить с помощью прилагаемого мерного устройства. В этом случае следует использовать имеющиеся в продаже одноразовые шприцы объемом 2 мл с ценой деления 0,1 мл. Обратите внимание, что одноразовые шприцы не поставляются в упаковке с лекарственным препаратом, однако свободно продаются в аптеках.

Для того чтобы ввести необходимую дозу с помощью шприца, придерживайтесь следующих этапов:

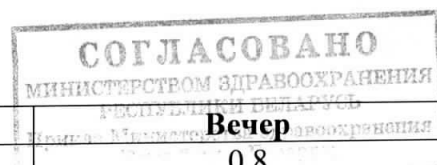
1. Хорошо встряхните стеклянный флакон перед его открытием.
2. Налейте небольшое количество суспензии в прилагаемый мерный стаканчик.
3. Наберите в шприц немного больше суспензии, чем нужно.
4. Постучите пальцем по шприцу, чтобы удалить пузырьки воздуха из набранной суспензии.
5. Проверьте объем суспензии в шприце, при необходимости отрегулируйте его.
6. Осторожно перелейте содержимое шприца непосредственно в рот ребенку.

*Нельзя набирать шприц непосредственно из флакона. Нельзя выливать неиспользованную суспензию из мерного стаканчика или шприца обратно во флакон.*

#### Для детей с массой тела менее 10 кг: 20 мг урсодезоксихолевой кислоты/кг/день.

Устройство для измерения объема: одноразовый шприц

Масса тела, в кг	Холудексан-Риб 250 мг/5 мл суспензия, в мл
------------------	--



	Утро	Вечер
4	0,8	0,8
4,5	0,9	0,9
5	1,0	1,0
5,5	1,1	1,1
6	1,2	1,2
6,5	1,3	1,3
7	1,4	1,4
7,5	1,5	1,5
8	1,6	1,6
8,5	1,7	1,7
9	1,8	1,8
9,5	1,9	1,9
10	2,0	2,0

**Для детей с массой тела более 10 кг: 20-25 мг урсодезоксихолевой кислоты/кг/день**

Устройства для измерения объема: стаканчик мерный из комплекта и шприц из комплекта.

Масса тела, в кг	Суточная доза урсодезоксихолевой кислоты, в мг/кг массы тела	Холудексан-Риб 250 мг/5 мл суспензия, мл	
		Утро	День
11-12	21-23	2,5 мл шприцом из комплекта	2,5 мл шприцом из комплекта
13-15	21-24	2,5 мл шприцом из комплекта	3,75 мл шприцом из комплекта
16-18	21-23	3,75 мл шприцом из комплекта	3,75 мл шприцом из комплекта
19-21	21-23	3,75 мл шприцом из комплекта	5 мл шприцом из комплекта
22-23	22-23	5 мл шприцом из комплекта	5 мл шприцом из комплекта
24-26	22-23	5 мл шприцом из комплекта	6,25 мл (1 полный шприц и 1,25 мл шприцом из комплекта)
27-29	22-23	6,25 мл (1 полный шприц и 1,25 мл шприцом из комплекта)	6,25 мл (1 полный шприц и 1,25 мл шприцом из комплекта)
30-32	21-23	6,25 мл (1 полный шприц и 1,25 мл шприцом из комплекта)	7,5 мл стаканчиком из комплекта
33-35	21-23	7,5 мл стаканчиком из комплекта	7,5 мл стаканчиком из комплекта
36-38	21-23	7,5 мл стаканчиком из комплекта	8,75 мл (1 полный шприц и 3,75 мл шприцом из комплекта)
39-41	21-22	8,75 мл (1 полный шприц и 3,75 мл шприцом из комплекта)	8,75 мл (1 полный шприц и 3,75 мл шприцом из комплекта)
42-47	20-22	8,75 мл (1 полный шприц	10 мл стаканчиком из

		и 3,75 мл шприцом из комплекта)	комплекта
48-56	20-23	11,25 мл (10 мл стаканчиком и 1,25 мл шприцом из комплекта)	11,25 мл (10 мл стаканчиком и 1,25 мл шприцом из комплекта)
57-68	20-24	13,75 мл (10 мл стаканчиком и 3,75 мл шприцом из комплекта)	13,75 мл (10 мл стаканчиком и 3,75 мл шприцом из комплекта)
69-81	20-24	16,25 мл (15 мл стаканчиком и 1,25 мл шприцом из комплекта)	16,25 мл (15 мл стаканчиком и 1,25 мл шприцом из комплекта)
82-100	20-24	20 мл стаканчиком из комплекта	20 мл стаканчиком из комплекта
>100		22,5 мл (20 мл стаканчиком и 2,5 мл шприцом из комплекта)	22,5 мл (20 мл стаканчиком и 2,5 мл шприцом из комплекта)

**Если Вы приняли препарат ХОЛУДЕКСАН-РЕБ больше, чем следовало**

В результате принятия слишком высокой дозы может возникнуть диарея. Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас стойкая диарея. Если Вы страдаете диареей, вам следует пить достаточно, чтобы восстановить водно-солевой баланс.

**Если Вы забыли принять препарат ХОЛУДЕКСАН-РЕБ**

Если Вы забыли принять препарат ХОЛУДЕКСАН-РЕБ, примите его, как только вспомните, а затем вернитесь к обычному графику приема препарата. Не нужно принимать двойную дозу, чтобы возместить пропущенный прием.

**Если Вы досрочно прекращаете прием препарата ХОЛУДЕКСАН-РЕБ**

Перед принятием решения о прерывании или преждевременном прекращении лечения этим лекарственным препаратом обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Если у Вас еще остались вопросы по использованию этого лекарства, обратитесь к врачу или фармацевту.

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам ХОЛУДЕКСАН-РЕБ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

После использования ХОЛУДЕКСАН-РЕБ могут возникнуть следующие реакции:

**Часто** (нежелательные реакции могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

- мягкий, жидкий стул или диарея.

**Очень редко** (нежелательные реакции могут возникать не более чем у 1 из 10 000 человек):

- во время лечения первичного билиарного цирроза: сильные боли в области живота, с правой стороны, тяжелое обострение цирроза печени, которое частично проходит после прекращения лечения;

- затвердевание желчных камней на фоне накопления кальция; дополнительная симптоматика отсутствует, но подтверждается тестами;

- уртикарная сыпь (крапивница).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

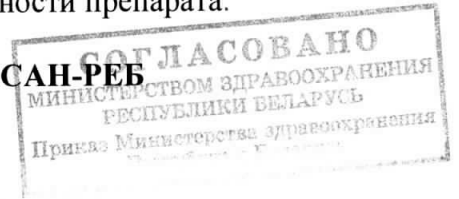
Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о нежелательных реакциях напрямую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



28875-2021

унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» министерства здравоохранения Республики Беларусь ([http:// www.rceth.by](http://www.rceth.by)). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ХОЛУДЕКСАН-РЕБ



Хранить в недоступном и невидном для детей месте!

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Используйте препарат в течение 4 месяцев с момента первого вскрытия флакона.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности 3 года.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

5 мл суспензии содержат:

*действующее вещество:* урсодезоксихолевая кислота – 250 мг;

*вспомогательные вещества:* бензойная кислота (E210), глицерин, целлюлоза микрокристаллическая/кармеллоза натрия, ксилитол, пропиленгликоль, натрия хлорид, натрия цитрат, натрия цикламат, лимонная кислота безводная, ароматизатор «Лимонный» (мальтодекстрин, вкусовая добавка, гуммиарабик (E414), диоксид кремния (E551), альфа-токоферол (E307)), вода очищенная.

### Внешний вид препарата и содержимое упаковки

ХОЛУДЕКСАН-РЕБ 250 мг/5мл суспензия для приема внутрь представляет собой суспензию от белого до почти белого цвета, с запахом лимона, содержащая небольшие воздушные пузырьки. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.

По 100 мл или 250 мл лекарственного препарата в стеклянном флаконе янтарного цвета укупоренном крышкой укупорочно-навинчиваемой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон со шприцем оральным и стаканчиком мерным из полипропилена вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма». 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by

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

### Данный листок-вкладыш пересмотрен

### Другие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)