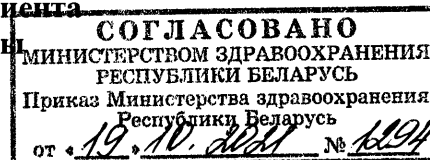


23366 - 2021

Листок-вкладыш - информация для пациента

ХОЛУДЕКСАН-РЕБ, 300 мг, капсулы

Урсодезоксихолевая кислота



- Перед применением 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 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 применением препарата Холудексан-Реб.
3. Применение препарат 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

Урсодезоксихолевая кислота является активным компонентом препарата Холудексан-Реб. Урсодезоксихолевая кислота представляет собой желчную кислоту, небольшие количества которой естественным образом содержатся в желчи человека.

Капсулы Холудексан-Реб применяются:

- для растворения желчных камней, состоящих из холестерина. Эти камни не должны быть видны на рентгеновском снимке и не должны быть больше 2 см в диаметре. Этот лекарственный препарат можно использовать пациентам, у которых желчный пузырь все еще хорошо работает, несмотря на наличие камней в желчном пузыре, и которые отказываются от операции или когда операция невозможна, и у которых много холестерина в желчи;
- для лечения симптомов первичного билиарного цирроза печени (ПБЦ - это воспаление желчных протоков, которое может протекать при ожирении печени) при отсутствии декомпенсированного цирроза печени (это серьезное заболевание печени на стадии, где оставшаяся ткань печени больше не может обеспечить сниженную функцию печени);
- у детей в возрасте от 6 до 18 лет при заболевании печени на фоне состояния, известного как кистозный фиброз (муковисцидоз).

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ХОЛУДЕКСАН-РЕБ

2.1 Не принимайте лекарственный препарат Холудексан-Реб, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на желчные кислоты (например, урсодезоксихолевую кислоту) или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

23365 - 2021

- врач сказал Вам, что у Вас кальцифицированные камни в желчном пузыре;
- Ваши желчные протоки заблокированы (закупорены);
- нарушена способность желчного пузыря сокращаться ;
- у Вас острое воспаление желчного пузыря или желчных протоков;
- у Вас частые схваткообразные боли в верхней части живота (желчная колика);
- если у вашего ребенка закупорка желчных протоков и плохой отток желчи даже после операции.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом относительно любого из вышеуказанных состояний. Вам также следует уточнить возможность приема препарата Холудексан-Реб, если какое-нибудь из перечисленных состояний было у Вас в прошлом.

2.2 Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Холудексан-Реб проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

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 для растворения холестериновых желчных камней

Когда этот лекарственный препарат используется для растворения камней в желчном пузыре, 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

В редких случаях в начале лечения симптомы могут ухудшиться, например, может усиливаться зуд. Если это произойдет 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 .

2.3 Дети

В силу того, что Холудексан-Реб выпускается в форме капсул по 300 мг, лекарственный препарат не применяют у детей в возрасте до 6 лет (менее 20 кг веса).

2.4 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, капсулы возможно снижение воздействия лекарственных препаратов, описанных ниже:

- Колестирамин, колестипол (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 веществ, то такие препараты следует принять не менее чем за два часа до или после приема препарата Холудексан-Реб.

- Ципрофлоксацин, дапсон (антибиотики), нитрендипин (применяемый при повышенном артериальном давлении) и другие лекарственные препараты, которые подобным образом как Холудексан-Реб расщепляются организмом.

Возможно, Вашему врачу понадобится изменить дозу этих лекарственных препаратов.

При приеме препарата Холудексан-Реб, капсулы возможно изменение воздействия следующих лекарственных препаратов:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Циклоспорин (для снижения активности иммунной системы). В случае терапии циклоспорином, Ваш лечащий врач должен проверить уровень циклоспорина в крови, и скорректировать дозу при необходимости.
 - Розувастатин (используется для лечения повышенного содержания холестерина в крови и сопутствующих заболеваний).
- Возможно, Вашему врачу понадобится изменить дозу этих лекарственных препаратов.

Если Вы принимаете Холудексан-Реб 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.

2.5 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 препарата Холудексан-Реб на фертильность.

Беременность

Вы не должны принимать лекарственный препарат Холудексан-Реб 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 способы контрацепции, поскольку гормональные средства контрацепции стимулируют образование камней в желчном пузыре.

Вам следует проверить, что Вы не беременны, прежде чем начать принимать лекарственный препарат Холудексан-Реб.

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.

2.6 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.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ХОЛУДЕКСАН-РЕБ

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

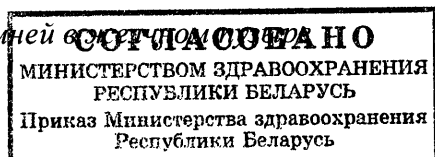
Режим дозирования и способ применения

Капсулы необходимо принимать во время еды не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости (воды или молока).

Для различных показаний к применению рекомендованы следующие ежедневные режимы дозирования:

При применении для растворения холестериновых камней

От 2 до 4 капсул в день принимать во время еды:



- 2336Б - 2021
- Для суточной дозы 2 капсулы: обе капсулы во время/после ужина;
 - Для суточной дозы 3 капсулы: 1 капсула утром и 2 капсулы вечером;
 - Для суточной дозы 4 капсулы: 2 капсулы утром и 2 капсулы вечером.

При лечении первичного билиарного цирроза печени (хронического воспаления желчных протоков)

I-III стадия

В течение первых трех месяцев лечения принимайте от 3 до 7 капсул в течение дня во время еды. Доза зависит от массы тела.

- В суточной дозе 3 капсулы: 1 капсула утром, 1 капсула днем и 1 капсула вечером.
- Для суточной дозы 4 капсулы: 1 капсула утром, 1 капсула днем и 2 капсулы вечером.
- Для суточной дозы 5 капсул: 1 капсула утром, 2 капсулы днем и 2 капсулы вечером.
- Для суточной дозы 6 капсул: 2 капсулы утром, 2 капсулы днем и 2 капсулы вечером.
- В случае суточной дозы 7 капсул: 2 капсулы утром, 2 капсулы днем и 3 капсулы вечером.

При улучшении показателей функции печени общую суточную дозу можно принимать один раз в день вечером.

IV стадия

В начале лечения: 2-3 капсулы, распределенные в течение дня, которые следует принимать вместе с едой:

- для суточной дозы 2 капсулы: 1 капсула утром и 1 капсула вечером;
- для суточной дозы 3 капсулы: 1 капсула утром и 2 капсулы вечером.

Если Вы хорошо реагируете на эту дозу (после анализа крови и/или по мнению врача), Ваш врач назначит более высокую дозу (дозы как для лечение I-III стадии).

Применение у детей (в возрасте 6-18 лет) для лечения заболевания печени на фоне кистозного фиброза (муковисцидоза)

Режим дозирования

Рекомендуемая суточная доза составляет 20 мг на 1 кг массы тела, разделенная на 2-3 приема, при необходимости врач может дополнительно увеличить дозу до 30 мг на 1 кг массы тела.

Масса тела (МТ) [кг]	Суточная доза [мг/кг МТ]	Холудексан-Реб, 300 мг, капсулы		
		Утро	Полдень	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

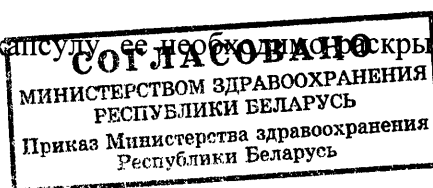
Способ применения

Если Вашему ребенку сложно проглотить целую капсулу, ее необходимо вскрыть и высыпать содержимое капсулы, например в йогурт.

Продолжительность лечения

Для пациентов с желчными камнями

Лечение обычно длится от 6 месяцев до 2 лет. Продолжительность лечения зависит от размера имеющихся желчных камней в начале лечения. Даже если ваши симптомы прошли, вы



23366 - 2021

должны продолжать лечение: прерывание лечения может увеличить общую продолжительность лечения. После растворения желчных камней лечение следует продолжать еще 3-4 месяца.

Для пациентов с повреждением ткани печени из-за нарушения проходимости желчных протоков (первичный билиарный цирроз)

Продолжительность лечения будет зависеть от оценки врача и Вашей реакции на лечение, что потребует регулярных лабораторных анализов крови.

Для пациентов, которые используют данный препарат при лечении повреждения тканей печени, вызванных дефектом желчных протоков (первичный билиарный цирроз) и заболеваний печени и желчных протоков вследствие муковисцидоза.

Обычно продолжают прием препарата, чтобы сохранить защитное действие Холудексан-Риб.

Если Вы рассматриваете эффект от приема лекарственного препарата Холудексан-Риб как слишком сильный или слишком слабый, Вам необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Если Вы приняли препарат Холудексан-Риб больше, чем следовало.

Диарея может возникнуть в результате слишком высокой дозы. Немедленно сообщите своему врачу, если у вас стойкая диарея. Если Вы страдаете диареей, Вам следует употреблять достаточно жидкости, чтобы восстановить водно-солевой баланс.

Если Вы забыли применять препарат Холудексан-Риб

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы перестанете принимать препарат Холудексан-Риб

Перед принятием решения о прерывании или преждевременном прекращении лечения лекарственным препаратом Холудексан-Риб 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-Риб может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Вам следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу при появлении любого из следующих признаков:

Очень часто (нежелательные реакции могут возникать более чем у 1 из 10 человек):

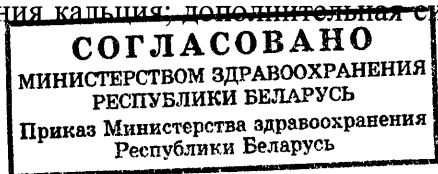
- мягкий, жидкий стул или диарея.

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;

- крапивница (уртикарная сыпь).



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства

23366 - 2021

здравоохранения Республики Беларусь», <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!

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

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Срок годности 3 года.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

6.1 Препарат Холудексан-Риб содержит:

Активное вещество: урсодезоксихолевая кислота 300 мг;

Прочие вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат. Состав оболочки капсулы: титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172), желатин.

6.2 Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Капсулы для приема внутрь.

Капсулы твердые желатиновые с корпусом розового цвета и крышечкой красно-коричневого цвета. Содержимое капсулы – порошок белого или практически белого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.3 Порядок отпуска из аптек

По рецепту

6.4 Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-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.

6.5 Данный листок-вкладыш пересмотрен

Август 2021

