

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının sədri

\_\_\_\_\_ E.M.Ağayev

“\_13\_”\_oktyabr\_2020-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**URSOBİLAN 500 mq** bərk kapsullar  
URSOBILANE 500 mg

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Ursodeoxycholic acid

#### **Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* 1 kapsulda 500 mq ursodezoksixol turşusu vardır.

*Köməkçi maddələr:* maqnezium stearat, toz sellüloza, susuz kolloidal silisium və nişasta natrium qlikolat (Tip A).

*Kapsulun tərkibi:* jelatin, titan dioksid (E171), xinolin sarısı (E104), sarı sanset boya maddəsi (E110) və indiqotindən (E132) hazırlanmışdır.

#### **Təsviri**

İki rəngli (yaşıl-narıncı) bərk kapsullardır.

#### **Farmakoterapevtik qrupu**

Hepatoprotektiv vasitə.

**ATC kodu:** A02AA.

#### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

Hepatoprotektiv maddədir, ödqovucu təsir göstərir. Xolesterinin qaraciyərdə sintezini, bağırsaqlardan sorulmasını və öddə konsentrasiyasını azaldır, o cümlədən ödçıxarıcı sistemdə xolesterinin həll olmasını artırır, ödün yaranmasını və xaric olmasını stimullaşdırır. Ödün litogenliyini azaldır, tərkibində öd turşularının miqdarını, həmçinin mədə və mədəaltı vəzi sekresiyasını artırır, lipazanın aktivliyini yüksəldir, hipoxolemiya təsir göstərir. İmmunomodullaşdırıcı təsirə malikdir, qaraciyərdə immunoloji reaksiyalara təsir edir: hepatosit membranlarında bir sıra antigenlərin ekspressiyasını azaldır, T-limfositlərin miqdarına və interleykin-2-nin əmələ gəlməsinə təsir göstərir, eozinofillərin miqdarını azaldır.

#### **Farmakokinetikası**

Daxilə qəbul etdikdə  $C_{max}$  1-3 saat sonra yaranır. Plazma zülalları ilə birləşmə faizi yüksəkdir. Plasentar baryeri keçir. Əsasən bağırsaqlarla, az hissəsi isə (1%-dən az) böyrəklərlə xaric olur.

#### **İstifadəsinə göstərişlər**

Xolesterin tərkibli öd daşlarının əridilməsi məqsədi ilə (öd daşları radioşəffaf olduqda və öd kisəsi fəaliyyət göstərdiyi halda).

İlkin biliar sirroz.

#### **Əks göstərişlər**

Ursodezoksixol turşusuna və ya preparatın hər hansı komponentinə qarşı yüksək həssaslıq.  
Mədə və ya 12-barmaq bağırsağ xorası.  
Öd kisəsinin fəaliyyət göstərməməsi və ya sərtləşmiş xolesterin daşları (yüksək kalsim tərkibli),  
rentgenokontrast öd daşları, radioşəffaf öd piqmentləri daşları.  
Böyrək və qaraciyər fəaliyyətinin ciddi pozğunluqları.  
Laktasiya dövrü.

### **İstifadə qaydası və dozası**

Həkim məsləhətinə uyğun olaraq və ya aşağıdakı qaydada qəbul edilməlidir.

*Öd daşı xəstəliyi zamanı:*

Böyükklər: gündə 1 kapsul (8-10 mq/kq/gün) daxilə qəbul edilir.

Xəstəliyin gedişinin qiymətləndirilməsi üçün mütəmadi həkim müayinəsindən keçmək lazımdır.  
Müalicə müddətində bir neçə aydan bir öd daşlarının əriməsinin və qaraciyərin fəaliyyətinin yox-  
lanması üçün laboratoriya testləri keçirilməlidir.

*Biliar sirroz zamanı:*

Böyükklər: gündə 2 kapsul (13-15 mq/kq/gün) daxilə qəbul edilir.

*Əgər pasiyent preparatın effektivinin çox güclü və ya zəif olduğunu düşünərsə, həkimə və ya  
əczaçıya bu barədə məlumat verməlidir.*

### **Preparatın qəbulunun unudulması zamanı**

Dozanın qəbulunun unudulması zamanı ikiqat doza qəbul etmək olmaz.

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

Esterogenlər və hormonal kontraseptivlər kimi xolesterolun öddə akkumulyasiyasını artıran  
dərman vasitələrinin, o cümlədən qaraciyər üçün potensial təhlükəli dərman vasitələrinin qəbulu  
zamanı xüsusilə ehtiyatlı olmaq lazımdır.

### **Qida qəbulu ilə qarşılıqlı təsiri**

Ursodezoksixol turşusunun qida qəbulu ilə heç bir qarşılıqlı təsiri yoxdur.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Ursodezoksixol turşusu aşağıdakı dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsir göstərir:

-Alüminium tərkibli antasid preparatlar

-Xolestiramin və kolestipol və ya xolesterini artıran digər dərman vasitələri

-Antibiotiklər: neomisin

-Esterogenlər və progesteron kimi hormonal kontraseptivlər.

Siklosporinlə eyni zamanda istifadə edildikdə, preparatın bağırsaqdan absorbsiyası dəyişə  
bilər. Bu səbəbə görə dozanın korreksiyası tələb edilir.

Əgər pasiyent hər hansı dərman vasitəsi qəbul etmişdirsə və ya edirsə, bu haqda həkimə və ya  
əczaçıya məlumat verməlidir.

### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

Preparatı qəbul etmədən öncə hamiləlik və ya hamiləliyin planlaşdırılması haqda həkimə  
məlumat vermək lazımdır. Yalnız həkim belə hallarda preparatın qəbulunun mümkün olub-  
olmadığı haqda qərar verə bilər.

Laktasiya dövründə preparatı qəbul etmək olmaz.

### **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə heç bir  
təsir göstərmir.

**Əlavə təsirləri**

Digər dərman vasitələri kimi ursodezoksixol turşusu da əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

Nadir hallarda (0,01-0,1%) gastrointestinal əlavə təsirlər: ürəkbulanma və qusma, həzm pozğunluqları, dadbilmə pozğunluqları, öd kisəsində ağrı, abdominal ağrı, meteorizm və qəbizlik baş verə bilər.

Çox nadir hallarda (<0,01%): diareya, övrə.

Digər hər hansı əlavə təsir müşahidə olunarsa, dərhal müalicə həkiminə müraciət etmək lazımdır.

**Doza həddinin aşılması**

Doza həddinin aşılması zamanı dərhal müalicə həkiminə və ya əczaçıya məlumat vermək lazımdır.

Ursodezoksixol turşusu ilə doza həddinin aşılması zamanı əsas simptom diareyadır.

Müalicə müddətində qaraciyər funksiyalarının yoxlanması məsləhət görülür.

**Buraxılış forması**

12 kapsul blisterdə. 5 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

**Saxlanma şəraiti**

Xüsusi saxlanma şəraiti tələb olunmur. Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

**Yararlılıq müddəti**

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

**Aptekdən buraxılma şərti**

Resept əsasında buraxılır.

**İstehsalçı**

LABORATORIO ESTEDI S.L.

C/Montseny 41.

08012 Barcelona (İspaniya).