ГЕПАЛЮКС®

250 мг

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

«УТВЕРЖДЕНО»
ГУП "Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию. Сохраните эту инструкцию с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать ее еще раз. Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое название препарата: Гепалюкс®
Действующее вещество (МНН): урсодезоксихолевая кислота
Лекарственная форма: капсулы
Состав:
Одна капсула содержит
активное вещество: урсодезоксихолевая кислота – 250 мг
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, аэросил, магния стеарат.
Описание: твёрдые желатиновые капсулы размером №1 белого цвета
Содержимое капсул: белый или почти белый сухой рассыпчатый порошок
Фармакотерапевтическая группа: гепатопротектор, холелитолитическое средство
Код АТХ: A05AA02

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Оказывает гепатопротективное, желчегонное, холелитолитическое, гипохолестеринемическое, гиполипидемическое и некоторое иммуномодулирующее действие.
Встраивается в мембрану гепатоцита, стабилизирует ее структуру и защищает гепатоцит от повреждающего действия солей желчных кислот, снижая, таким образом, цитотоксический эффект. При холестазе активирует Ca^{2+}-зависимую альфа-протеазу и стимулирует экзоцитоз, уменьшает концентрацию токсичных желчных кислот (хенодезоксихолевой, литохолевой, дезоксихолевой и др.), концентрации которых у больных с хроническими заболеваниями печени завышены.
Обладая высокой полярностью, кислота урсодезоксихолевая образует нетоксические смешанные мицеллы с апоярными (токсичными) желчными кислотами, что снижает способность желудочного рефлюктата повреждать клеточные мембраны при билиарном рефлюкс-гастрите и рефлюкс-эзофагите. Кроме того, кислота урсодезоксихолевая образует двойные молекулы, способные включаться в состав клеточных мембран (гепатоцитов, холангиоцитов, эпителиоцитов ЖКТ), стабилизировать их и делать невосприимчивыми к действию цитотоксических мицелл – цитопротективный, гепатопротективный эффект.
Уменьшает насыщенность желчи холестерином за счет угнетения его абсорбции в кишечнике, подавления синтеза в печени и понижения секреции в желчь; повышает растворимость холестерина в желчи, образуя с ним жидкие кристаллы; уменьшает литогенный индекс желчи. Результатом является растворение холестериновых желчных камней (следствие изменения соотношения холестерин/желчные кислоты в желчи) и предупреждение образования новых конкрементов (результат уменьшения содержания в желчи холестерина) – литолитический эффект.
Индуцирует холерез, богатый бикарбонатами, что приводит к увеличению пассажа желчи и стимулирует выведение токсичных желчных кислот через кишечник, что способствует разрешению внутрипеченочного холестаза - антихолестатический эффект.
Иммуномодулирующее действие обусловлено угнетением экспрессии HLA-антигенов на мембранах гепатоцитов и холангиоцитов, снижением активности иммунокомпетентных иммуноглобулинов (в первую очередь IgM), нормализацией естественной киллерной активности лимфоцитов, влиянием на образование интерлейкина-2, уменьшением количества эозинофилов и др.
Достоверно задерживает прогрессирование фиброза у больных первичным билиарным циррозом, муковисцидозом и алкогольным стеатогепатитом – антифибролитический эффект. Уменьшает риск развития варикозного расширения вен пищевода.
Кислота урсодезоксихолевая замедляет процессы преждевременного старения и гибели клеток (гепатоцитов, холангиоцитов и др.) – антиапоптотический эффект.
Тормозит рост клеток колоректального рака (противоопухолевое действие в отношении рака толстой кишки).
Фармакокинетика
Всасывание и распределение
При приеме внутрь абсорбируется в тонкой кишке за счет пассивной диффузии (около 90%), а в подвздошной кишке посредством активного транспорта. C_{max} достигается через 1-3 ч. Связывание с белками плазмы высокое, по крайней мере, 70% неконъюгированной урсодезоксихолевой кислоты.
При приёме препарата внутрь в дозе 50 мг концентрация в сыворотке крови через 30, 60 и 90 мин составляет 3,8 ммоль/л; 5,5 ммоль/л и 3,7 ммоль/л соответственно. При систематическом приеме кислота урсодезоксихолевая становится основной желчной кислотой в сыворотки крови (48% общего содержания желчных кислот).
Терапевтический эффект зависит от концентрации кислоты урсодезоксихолевой в желчи; на фоне терапии происходит дозозависимое увеличение ее доли в пуле желчных кислот до 50-75 % (при суточных дозах 10-20 мг/кг).
Включается в систему желудочно-кишечной циркуляции.
Метаболизм и выведение
В печени кислота урсодезоксихолевая связывается с глицином и таурином; образующиеся конъюгаты секретируются в желчь. Проходит через плацентарный барьер.
Выводится преимущественно (50-70%) через кишечник, очень малое количество (менее 1 %) – с мочой. Незначительное количество невсосавшейся кислоты урсодезоксихолевой в толстом кишечнике подвергается расщеплению бактериями (7-дегидроксилирование) до литохолевой кислоты, которая частично всасывается из толстой кишки, сульфатируется в печени и быстро выводится с фекалиями в виде сульфотилхолилглицинового или сульфотилхолилтауринового конъюгатов. Часть литохолевой кислоты при энтерогепатической циркуляции попадает в печень и ретрансформируется вновь в хено- и урсодезоксихолевые кислоты.
Показания к применению
- растворение желчных холестериновых камней у больных с высоким операционным риском и у больных после литотрипсии. Условием успешности лечения является функционирующий желчный пузырь и присутствие чистых радиотранспарантных холестериновых камней, диаметр которых не превышает 2 см;
- первичный билиарный цирроз печени I и II стадии;
- первичный склерозирующий холангит;
- гепатит (хронический, активный в т.ч. атипичные формы хронического аутоиммунного гепатита, хронический и острый вирусный);
- неалкогольный стеатогепатит;
- токсические (в т.ч. алкогольные, лекарственные) поражения печени;
- муковисцидоз (кистозный фиброз печени);
- билиарный рефлюкс-гастрит;
- билиарный рефлюкс-эзофагит;
- билиарная диспепсия;
- дискинезии желчных путей;
- холестатические заболевания печени у детей (в т.ч. атрезия желчных протоков);
- холестаз после трансплантации печени;
- хронический описторхоз;
- профилактика рака толстой кишки у пациентов с высоким риском его развития (например, при язвенном колите);
- профилактика образования желчных конкрементов у больных с ожирением во время быстрой потери веса.

Информация о правильном применении
Способ применения и дозы
Всегда применяйте Гепалюкс® точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.
Гепалюкс® предназначен для перорального применения. Капсулы принимают внутрь, независимо от приема пищи, желательно принимать препарат вечером перед сном запивая достаточным количеством жидкости. Режим дозирования и длительность лечения устанавливаются индивидуально и зависят от показаний, тяжести состояния больного.
Средняя дозировка 8-10 мг/кг/сут в течение 6-12 месяцев.
Для удобства дозирования можно использовать следующие данные:

Вес тела	Урсодезоксихолевая кислота	Количество капсул
до 60 кг	500 мг	2
до 80 кг	750 мг	3
до 100 кг	1000 мг	4
свыше 100 кг	1250 мг	5

Желчнокаменная болезнь, рефлюкс-гастрит: 1 раз в сутки перед сном.
Хронические заболевания печени, холестериновые желчные камни: непрерывно в течение длительного времени (от нескольких месяцев до нескольких лет) в суточной дозе от 10 мг/кг до 12-15 мг/кг (2-5 капсул). При желчнокаменной болезни вся суточная доза принимается однократно на ночь. Продолжительность приема для растворения камней – до полного растворения, а затем ещё 3 месяца для профилактики рецидивов камнеобразования.
Билиарный рефлюкс-гастрит и билиарный рефлюкс-эзофагит: 250 мг/сут (1 капсула) перед сном. Курс лечения от 10-14 дней до 6 месяцев, при необходимости - до 2 лет.
Первичный билиарный цирроз: 8-15 мг/кг/сут (при необходимости – до 20-30 мг/кг) в 2-3 приёма. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет.
Первичный склерозирующий холангит: 12-15 мг/кг/сут (до 20 мг/кг) в 2-3 приёма. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет.
Муковисцидоз: до 20-30 мг/кг/сут в 2-3 приёма. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет.
Токсические и алкогольные поражения печени: 10-15 мг/кг/сут в 2-3 приёма. Длительность терапии составляет от 6-12 месяцев и более.
Побочные действия
Как и любой лекарственный препарат, Гепалюкс® может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.
Гепалюкс® достаточно хорошо переносится пациентами.
Редко может возникнуть диарея или запор, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области и правом подреберье, кальцинирование желчных камней, повышение активности печеночных трансаминаз, обострение ранее имевшегося псориаза, аллергические реакции (высыпания, кожный зуд), головокружение.
При лечении первичного билиарного цирроза может наблюдаться преходящая декомпенсация цирроза печени, которая исчезает после отмены препарата.
В случае появления любых необычных реакций следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.
Если у Вас отмечаются любые другие побочные реакции, не описанные в этой инструкции, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.

Противопоказания
- гиперчувствительность к урсодезоксихолевой кислоты и другим компонентом препарата;
- рентгеноположительные (с высоким содержанием кальция) желчные камни;
- острые воспалительные заболевания желчного пузыря, желчных протоков и кишечника, болезнь Крона;
- нефункционирующий желчный пузырь;
- полная обструкция желчных путей;
- цирроз печени в стадии декомпенсации;
- выраженные нарушения функции почек, печени, поджелудочной железы;
- желчи-желудочно-кишечный свищ;
- острый холецистит;
- острый холангит;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 6 лет;
- частые билиарные колики.

Лекарственные взаимодействия
Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.
При совместном применении колестирамина, холестирола и антацидов, содержащие гидроксид алюминия связывают кислоту урсодезоксихолевую в кишечнике, снижают ее всасывание и ослабляют эффективность. В случае необходимости одновременного лечения вышеперечисленными препаратами рекомендуется применять их за 2 ч до или после приема Гепалюкс®.
Гиполипидемические лекарственные средства (особенно клофибрат), эстрогены, неомицин, прогестины могут увеличивать насыщение желчи холестерином и снижать способность кислоты урсодезоксихолевой растворять холестериновые желчные конкременты.
Гепалюкс® может повышать всасывание циклоспорина в кишечнике. Поэтому необходимо у людей, одновременно принимающих этот препарат, контролировать уровень циклоспорина и корректировать его дозы.

Особые указания
При желчнокаменной болезни контроль эффективности лечения осуществляется каждые 6 месяцев путем проведения рентгенологического и ультразвукового исследования желчевыводящих путей с целью профилактики рецидивов холелитиаза.
Позитивные результаты можно получить лишь при наличии чисто холестериновых (рентгенонегативных) желчных камней размером не более 15-20 мм, при сохраненной функции желчного пузыря и проходимости пузырного и общего желчного протоков.
При длительном (более 1 месяцев) лечении необходимо ежемесячно проводить биохимический анализ крови для определения активности печеночных трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и билирубина (особенно впервые 3 месяца терапии). При сохранении повышенных показателей препарат следует отменить.
После полного растворения конкрементов рекомендуется продолжать применение в течение, по крайней мере, 3 месяцев, для того чтобы способствовать растворению остатков конкрементов, размеры которых слишком малы для их обнаружения.
Если в течение 6-12 месяцев после начала терапии частичного растворения конкрементов не произошло, маловероятно, что лечение будет эффективным.
Обнаружение во время лечения невизуализируемого желчного пузыря является свидетельством того, что полного растворения конкрементов не произошло, и лечение следует прекратить.
Во время лечения препаратом женщины детородного возраста должны применять негормональные методы контрацепции или контрацептивы с низким содержанием эстрогенов.
Применение при беременности и период лактации
Если Вы обнаружили, что беременны во время применения препарата, немедленно сообщите об этом Вашему врачу, так как только он может решить вопрос о необходимости продолжения лечения.
Применение урсодезоксихолевой кислоты при беременности возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (адекватных строго контролируемых исследований применения урсодезоксихолевой кислоты у беременных женщин не проводилось).
Данные о выделении урсодезоксихолевой кислоты с грудным молоком в настоящее время отсутствуют. При необходимости применения урсодезоксихолевой кислоты в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.
Влияние на способность управлять автомобилем, и сложными механизмами
Не снижает способность к концентрации внимания, а также быстроту психомоторных реакций.

Передозировка
При приеме более высокой дозы, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!
Симптомы: при передозировке урсодезоксихолевой кислотой может отмечаться диарея.
Лечение: снижение дозы препарата, симптоматическое лечение, направленное на устранение обезвоживания (обильное питьё, в случае тяжелого обезвоживания – внутривенное капельное введение жидкости).
Форма выпуска
По 10 капсул в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1, 2, 3, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную упаковку.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15°С до 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска
По рецепту врача.

Производитель:/Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
ООО «NIKA PHARM»,
Республика Узбекистан, г.Ташкент, 7- проезд ул.Сайрам, дом 48-А.
Тел.: (99878) 150 86 68; факс: (99878) 150 84 48.
www.nikapharm.uz

NIKA PHARM
фармацевтическая компания

Отзывы и пожелания от потребителей по качеству лекарственной продукции и информацию о каких-либо побочных действиях или об отсутствии эффективности лекарственного средства просим направлять по следующему адресу или сообщать по телефону:

Республика Узбекистан, г. Ташкент, 7-проезд ул. Сайрам, дом 48-А.
+(998 78) 150-86-68
+(998 78) 150-84-48
info@nikapharm.uz
www.nikapharm.uz

ГЕПАЛЮКС®

250 мг

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА

«ТАСДИҚЛАНГАН»
Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги
Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг
"Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси
ва стандартлаштириш давлат маркази" ДУК

Мазкур йўриқномани дорини қабул қилишдан олдин диққат билан ўқиб чиқишингизни илтимос қиламиз. Унда Сиз учун муҳим маълумотлар мавжуд.
Қўллаш бўйича маълумотни тутувчи ушбу йўриқномани сақлаб қўйинг, чунки кейинчалик Сизда уни яна бир бор ўқиб чиқишга зарурат туғилиши мумкин.
Илтимос, ҳар қандай қўшимча маълумот ёки маслаҳатни олиш учун ўз шифокорингиз ёки фармацевтингизга мурожаат қилинг. Сизнинг шифокорингиз ушбу дори препаратини шахсан Сизга тайинлаган. Уни Сиз бошқа шахсларга бериб юборманг. Препарат ҳаттоки уларнинг касаллик симптомлари Сизники билан ўхшаш бўлса ҳам уларга зиён етказиши мумкин.

Препаратнинг савдо номи: Гепалюкс®
Таъсир этувчи модда (ХПН): урсодезоксихолат кислотаси
Дори шакли: капсулалар
Таркиби:
Бир капсула қуйдагиларни сақлайди
фаол модда: урсодезоксихолат кислотаси - 250 мг
ёрдамчи моддалар: маккажўхори крахмали, желатинланган маккажўхори крахмали, аэросил, магний стеарати.
Таърифи: қаттиқ желатин капсулалар № 1 ўлчамли, оқ рангли.
Капсула ичидагиси: оқ ёки деярли оқ рангли, қуруқ сочилувчан кукун
Фармакотерапевтик гуруҳи: гепатопротектор, холинолитик восита.
АТХ коди: A05AA02

Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Гепатопротектор, ўт ҳайдовчи, холелитолитик, гипохолестеринемик, гиполипидемик ва бироз иммуномодулловчи таъсир кўрсатади.
Гепатоцит мембранасига жойлашиб, унинг тузилишини барқарорлаштиради ва жигар ҳужайраларини ўт кислотаси тузларининг шикастловчи таъсиридан ҳимоя қилади, шу тарзда цитотоксик самарани пасайтиради. Холестазда Ca^{2+} га боғлиқ альфа-протеазани фаоллаштиради ва экзоцитозни рағбатлантиради, токсик ўт кислоталарининг (хенодезоксихол, литохол, дезоксихол ва бошқа.) концентрациясини пасайтиради. Уларнинг концентрацияси сурункали жигар касалликлари мавжуд беморларда ошган бўлади.
Урсодезоксихолат кислотаси юқори қутбликка эга бўлиб, аполяр (токсик) ўт кислоталари билан токсик бўлмаган аралаш мицеллаларни ҳосил қилади, бу билиар рефлюкс-гастритда ва рефлюкс-эзофагитда меъда рефлюктатининг ҳужайра мембраналарини шикастлаш қобилиятини пасайтиради. Бундан ташқари, урсодезоксихолат кислотаси ҳужайра мембраналари (гепатоцитлар, холангиоцитлар, МИЙ эпителиоцитлари) нинг таркибига кириб олиш, уларни мустаҳкамлаш ва цитотоксик мицеллаларнинг таъсирига сезмайдиган қилиб қўйиш хусусиятига эга бўлган иккиланган молекулаларни ҳосил қилади – цитопротектив, гепатопротектив самара.
Уни ичкида сўрилишини сусайтириши, жигардаги ишлаб чиқарилишини ва ўт-сафро секрециясини пасайтириши ҳисобига ўт-саффрони холестерин билан тўйинганлигини камайтиради; ўт-сафрода холестеринни эрувчанлигини ошириб, у билан суюқ кристалларни ҳосил қилади; ўт-сафронинг литоген индексини камайтиради. Бунинг натижаси холестеринли ўт тошларини (ўт-сафрода холестерин/ўт кислоталари нисбатини ўзгариши оқибатида) эришидир ва янги конкрементларни ҳосил бўлишини олдини олишидир (ўт-сафрода холестеринниг миқдорини камайиши натижасида) – литолитик самара.
Бикарбонатларга бой холерезни индукциялайди, бу ўт-сафронинг пассажини ошишига олиб келади ва ичак орқали токсик ўт кислоталарини чиқарилишини рағбатлантиради, бу эса жигар ичида холестазни тузалишига ёрдам беради – антихолестатик самара.
Иммуномодулловчи таъсири HLA-антигенларни гепатоцитлар ва холангиоцитларнинг мембраналарида экспрессиясини сусайиши, иммунокомпетент иммуноглобулинлар (биринчи навбатда IgM) нинг фаоллигини пасайиши, лимфоцитларнинг табиий киллерлик фаоллигини меъёрлашиши, интерлейкин-2 ни ҳосил бўлишига таъсири, эозинофилларнинг сонини камайиши ва бошқаларга боғлиқ.
Бирламчи билиар цирроз, муковисцидоз ва алкоголли стеатогепатит мавжуд беморларда фиброз ривожланиб боришини ишончли тарзда секинлаштиради– антифибролитик самара. Қизилўнгач веналарининг варикоз кенгайишини ривожланиши хавфини камайтиради.
Урсодезоксихолат кислотаси ҳужайралар (гепатоцитлар, холангиоцитлар ва бошқаларни) бирвақт қариши ва нобуд бўлиши жараёнларини секинлаштиради – антиапоптотик самара.
Колоректал саратон ҳужайраларининг ўсишини секинлаштиради (йўғон ичак саратонида ўсмага қарши таъсири).
Фармакокинетикаси
Сўрилиши ва тақсимланиши
Ичга қабул қилинганида ингичка ичакда пассив диффузия ҳисобига (90% атрофида), ёнбош ичакда эса – фаол ташилиши ёрдамида сўрилади. C_{max}га 1-3 соатдан кейин эришилади. Плазма оқсиллари билан боғланиши юқори бўлиб, урсодезоксихолат кислотасининг камида 70 фоизи боғланган.
Ичга 50 мг дозада қабул қилинганида қон зардобидаги концентрацияси 30, 60 ва 90 дақиқадан сўнг мос равишда 3,8 ммоль/л; 5,5 ммоль/л ва 3,7 ммоль/л ни ташкил қилади. Мунтазам равишда қабул қилинганида урсодезоксихолат кислотаси қон зардобининг асосий ўт кислотаси бўлиб қолади (ўт кислоталарининг умумий миқдорининг 48 %).
Даволовчи самараси ўт-сафродаги урсодезоксихолат кислотасининг концентрациясига боғлиқдир; даволаш негизида ўт кислоталарининг умумий миқдорида унинг улуши дозага боғлиқ равишда 50-75% гача ошади (10-20 мг/кг суткалик дозаларда).
Меъда-ичак айланмаси тизимига қўшилади.
Метаболизми ва чиқарилиши
Урсодезоксихолат кислотаси жигарда глицин ва таурин билан боғланади; ҳосил бўлган конъюгатлар саффога чиқарилади. Йўлдош тўсиғидан ўтади.
Асосан ичак орқали (50-70%), жуда кам (1% дан кам) миқдори – сийдик билан чиқарилади. Сўрилмаган урсодезоксихолат кислотасининг кам миқдори йўғон ичакда бактериялар таъсирида (7-дегидроксиданиш) литохол кислотасигача парчаланади, у йўғон ичакда қисман сўрилиб, жигарда сулфатланади ва сулфатилхолилглицинли ёки сульфотилхолилтауринли конъюгатлар кўринишида ахлат билан тез чиқарилади. Энтерогепатик айланмасида литохолат кислотасининг бир қисми жигарга тушади ва қайтадан хено- ва урсодезоксихолат кислоталарига айланади.

Қўлланилиши
- жарроҳлик хавфи юқори бўлган беморларда ва литотрипсиядан кейин беморларда ўт-сафро холестеринли тошларни эритиш учун қўлланади. Даволаш натижасини шартлари бўлиб фаолият кўрсатаётган ўт-сафро қопчаси ва диаметри 2 см дан катта бўлмаган тоза радиотранспарант холестерин тошларининг борлиги ҳисобланади.
- I ва II босқичидаги бирламчи билиар жигар циррози;
- бирламчи склерозланувчи холангит;
- гепатит (сурункали, фаол, шу жумладан сурункали аутоиммун атипик шакллари, сурункали ва ўткир вирусли гепатит);
- алкоголли бўлмаган стеатогепатит;
- жигарнинг токсик (шу жумладан алкоголли, дори воситалари таъсирида) шикастланишлари;
- муковисцидоз (жигарнинг кистозли фибрози);
- билиар рефлюкс-гастрит;
- билиар рефлюкс-эзофагит;
- билиар диспепсия;
- ўт-сафро йўлларини дискинезияси;
- болаларда жигарнинг холестатик касалликлари (шу жумладан ўт-сафро йўлларининг атрезияси);
- жигар трансплантациясидан кейинги холестаз;
- сурункали описторхоз;
- йўғон ичак саратони ривожланиш хавфи юқори бўлган беморларда уни олдини олиш мақсадида (масалан, ярали колитда);
- ортиқча тана вазнли семизликка чалинган беморларда тана вазнини тез йўқотиш вақтида ўт-сафро тошларини ҳосил бўлишини олдини олиш мақсадида қўлланади.

Тўғри қўлланиши ҳақида маълумот
Қўллаш усуллари ва дозалари
Ҳар доим Гепалюкс® Сизни даволовчи шифокорингиз тавсияларига аниқ амал қилган ҳолда қўлланг. Агар Сиз нимадандир иккилансангиз, ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтдан сўранг.
Гепалюкс® перорал тарзда қўллаш учун мўлжалланган. Капсулалар ичга, овқат қабул қилишдан қатъий назар, етарли миқордаги суюқлик билан қабул қилинади. Дозалаш тартиби ва даволаш муддати шахсий белгиланади ва кўрсатмаларга, ҳамда бемор ҳолатининг оғирлик даражасига боғлиқ.
Ўртача дозалаш 8-10 мг/кг/сут 6-12 ой давомида.
Дозалаш қулай бўлиши учун қуйидаги маълумотларни қўллаш мумкин:

Тана вазни	Урсодезоксихолат кислота	Капсулалар сони
60 кг гача	500 мг	2
80 кг гача	750 мг	3
100 кг гача	1000 мг	4
100 кг дан ортиқ	1250 мг	5

Ўт-тош касаллиги, рефлюкс-гастрит: суткада 1 марта уйқудан олдин.
Сурункали жигар касалликлари, холестеринли ўт тошлари: узлуксиз узоқ муддат давомида (бир неча ойдан бир неча йилгача) суткалик доза 10 мг/кг дан 12-15 мг/кг гача (2-5 капсула) қабул қилинади. Ўт-тош касаллигида барча суткалик доза тунда бир марта қабул қилинади. Тошларни эритиш учун қабул қилиш муддати – тўлиқ эриб кетишигача ва яна 3 ой тош ҳосил бўлишини қайталанишларини олдини олиш мақсадида.
Билиар рефлюкс-гастрит ва билиар рефлюкс-эзофагит: 250 мг/сут (1 капсула) уйқудан аввал; даволаш курси 10-14 кундан 6 ойгача, зарурати бўлганда - 2 йилгача.
Бирламчи билиар цирроз: 8-15 мг/кг/сут (зарурати бўлганида 20 мг/кг гача) 2-3 марта қабул қилинади. Даволаншнинг давомийлиги 6 ойдан бир неча йилгача бўлган муддатни ташкил этади.
Бирламчи склерозловчи холангит: 12-15 мг/кг/сут (20 мг/кг гача) 2-3 марта қабул қилинади. Терапиянинг давомийлиги 6 ойдан бир неча йилгача бўлган муддатни ташкил этади.
Муковисцидоз: 20-30 мг/кг/сут 2-3 марта қабул қилинади. Даволанишнинг давомийлиги 6 ойдан бир неча йилгача ташкил этади.
Жигарнинг токсик ва алкоголли шикастланишлари: 10-15 мг/кг/сут 2-3 марта қабул қилинади. Даволанишнин давомийлиги 6-12 ой ва ундан ортиқроқ муддатни ташкил этади.

Ножўя таъсирлари
Ҳар қандай дори воситаси каби Гепалюкс® ҳам, ҳар бир истеъмолчида кузатилмасада ножўя таъсирлар чақириши мумкин.
Гепалюкс® беморлар томонидан етарли даражада яхши ўзлаштирилади.
Кам ҳолларда диарея ёки қабзият, кўнгил айниши, қусиш, эпигастрал соҳада ва ўнг қовурға ости соҳасида оғриқ, ўт тошларини кальцификацияланиши, жигар трансаминазалари фаоллигининг ошиши, илгари бўлган псориазнинг зўрайиши, аллергик реакциялар (тошмалар, терининг қичишиши), бош айланиши пайдо бўлиши мумкин.
Бирламчи билиар циррозни даволашда, препарат бекор қилинганидан кейин жигар циррозининг йўқоладиган ўткинчи декомпенсацияси кузатилиши мумкин.
Ҳар қандай одатда кузатилмайдиган реакциялар пайдо бўлганида препаратни қабул қилишни тўхтатиш ва шифокор билан маслаҳатлашиш лозим.
Агар Сизда ушбу йўриқномада келтирилмаган ҳар қандай бошқа ножўя реакциялар қайд этилса, илтимос, Ўзингизнинг шифокорингиз, фармацевтга ёки ишлаб чиқарувчига хабар беринг.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
- урсодезоксихолат кислотаси ва препаратнинг бошқа таркибий қисмларига ўта юқори сезувчанлик;
- рентгенмусбат (кальций миқдори юқори бўлган) ўт тошлари;
- ўт қопи, ўт йўллари ва ичакнинг ўткир яллигланишли касалликлари, Крон касаллиги;
- фаолият кўрсатмайдиган ўт қопи;
- ўт йўлларининг тўлиқ обструкцияси;
- жигарнинг декомпенсация босқичидаги циррози;
- буйрак, жигар, меъда ости бези фаолиятининг яққол бузилишлари;
- ўт-меъда-ичак оқмаси;
- ўткир холецистит;
- ўткир холангит;
- ҳомиладорлик ва эмизиш даври;
- 6 ёшгача бўлган болалар;
- тез-тез кузатиладиган билиар санчиқларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири
Агар Сиз бошқа препаратларни ичаётган бўлсангиз ёки бироз олдин ичган бўлсангиз, улар рецептсиз бериладиган бўлса ҳам, илтимос, даволовчи шифокорингизга ёки фармацевтга бу ҳақида хабар беринг.
Колестирамин таркибида алюминий гидроксидини тутувчи холестирол ёки антацидлар билан биргаликда қўлланилганда, урсодезоксихолат кислотасини ичакда боғланиб олиши, уни сўрилишини пасайтириши ва самарадорлигини сусайтиради. Юқорида санаб ўтилган препаратлар билан бир вақтда даволашнинг зарурати туғилганида, уларни Гепалюкс® капсуласини қабул қилишдан 2 соат олдин ёки кейин қўллаш тавсия қилинади.
Гиполипидемик дори воситалари (айниқса клофибрат), эстрогенлар, неомицин, прогестинлар ўт-саффрони холестерин билан тўйинишини ошириши ва урсодезоксихолат кислотасини холестеринли ўт-тошларини эритиш хусусиятини пасайтириши мумкин.
Гепалюкс® ичакда циклоспоринни сўрилишини кучайтириши мумкин. Шунинг учун бу препаратни бир вақтда қабул қилаётган одамларда, циклоспоринниг даражасини назорат қилиш ва унинг дозасини тўғрилаш керак.

Махсус кўрсатмалар
Ўт-тош касаллигида даволаш самарадорлигини назорати, холелитиазнинг қайталанишларини олдини олиш учун ҳар 6 ойда ўт чиқариш йўлларини рентгенологик ва ултратовуш текширувини ўтказиш йўли орқали амалга оширилади.
Ижобий натижаларни фақатгина ўлчами 15-20 мм дан катта бўлмаган тоза холестеринли (рентгеннегатив) ўт тошлари бўлганда, ўт пуфагини фаолияти сақланганида ва ўт чиқариш йўли ва умумий ўт йўлининг ўтказувчанлиги сақланиб қолгандагина олиш мумкин.
Узоқ (1 ойдан ортиқ) вақт даволанишда жигар трансминазалари, ишқорий фосфатаза, гамма-глутамилтрансферазанинг фаоллиги ва билирубин миқдорини аниқлаш учун ҳар ойда қоннинг биокимёвий таҳлилини (айниқса даволашнинг дастлабки 3 ойида) ўтказиш лозим. Юқори кўрсаткичлар сақланиб қолганида препаратни бекор қилиш лозим.
Конкрементлар тўлиқ эриганидан кейин, ўлчамлари аниқлаш учун хаддан ташқари кичик бўлган конкрементларнинг қолдиқларини эриб кетишига ёрдам бериш учун, қўллашни камида 3 ой давомида давом эттириш тавсия қилинади.
Агар даволаш бошланганидан кейин 6-12 ой давомида тошларни қисман эриши юз бермаса, даволашни самарали бўлиш эҳтимоли камдир.
Даволаниш вақтида кўринмайдиган ўт пуфагининг аниқланиши, тошларни тўлиқ эримаганидан далолат беради, шунинг учун даволашни тўхтатиш керак.
Препарат билан даволаш вақтида туғруқ ёшидаги аёллар контрацепциянинг ногормонал усулларини ёки эстрогенларнинг миқдори кам бўлган контрацептивларни қўллашлари лозим.
Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши
Агар Сиз препаратни қабул қилаётган вақтда ҳомиладор эканлигингизни билиб қолсангиз, бу ҳақда зудлик билан ўз шифокорингизга хабар беринг, фақат у даволашни давом эттиришни ҳал қилади.
Ҳомиладорликда урсодезоксихолат кислотаси қўлланилишининг фақаттина она учун кутилаётган фойда ҳомила учун потенциал хавфдан юқори бўлган ҳолатдагина эҳтимоли мавжуд (ҳомиладор аёлларда урсодезоксихолат кислотаси қўлланилишининг адекват қатъий назорат қилинувчи текширувлари ўтказилмаган).
Урсодезоксихолат кислотасининг кўкрак сути билан ажралиши тўғрисида ҳозирги вақтда маълумотлар йўқ. Урсодезоксихолат кислотасининг эмизиш даврида қўлланилиши зарур бўлганда кўкрак билан эмизишни тўхтатиш масаласини ҳал этиш лозим.
Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири
Диққатнинг жамлашишини, ҳамда руҳий-ҳаракат реакцияларнинг тезлигини пасайтирмайди.

Дозани ошириб юборилиши
Сизга буюрилган дозадан юқорироқ доза қабул қилинганида дарҳол шифокорга мурожаат қилинг!
Симптомлари: урсодезоксихолат кислотасининг дозаси ошириб юборилганида диарея ривожланиши мумкин.
Даволаш: препарат дозасини камайтириш, сувсизланишни бартараф этишга қаратилган симптоматик даволаш (кўп миқдорда суюқлик ичиш, оғир сувсизланиш ҳолатида – вена ичига суюқликни томчилаб қуйиш).

Чиқарилиш шакли
Контур уяли ўрамда 10 та капсуладан ПВХ/алюмин фольгали. Бир, 2, 3, 5, 6 та блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга картон қутига жойлаштирилган.
Сақлаш шароити
Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 15°С дан 25°С гача ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати
2 йил.
Яроқлилик муддати тугагандан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Шифокор рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:/Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:
«NIKA PHARM» МЧЖ,
Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Сайрам 7-тор кўчаси, 48-А уй.
Тел.: (99878) 150 86 68; факс: (99878) 150 84 48.
www.nikapharm.uz

NIKA PHARM
Фармацевтик компания

Дори воситалари сифати ёки препаратнинг таъсир самарасизлиги тўғрисида истеъмолчиларнинг истак ва таклифларини қуйидаги манзилга юборишингизни ёки телефон орқали хабар беришингизни сўраймиз:

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Сайрам 7- тор кўчаси, 48-А уй.
+(998 78) 150-86-68
+(998 78) 150-84-48
info@nikapharm.uz
www.nikapharm.uz