

Листок-вкладыш: информация для пользователя

ГРИНТЕРОЛ капсулы 250 мг

Ursodeoxycholic acid

Перед применением лекарства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, так как он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш! Возможно, что позже потребуется его перечитать.
- Если у Вас возникли любые вопросы, спрашивайте у врача или фармацевта.
- Это лекарство выписано только Вам. Не давайте его другим людям. Оно может принести вред, даже если у этих людей похожие симптомы болезни.
- Если наблюдаете любые побочные действия, спрашивайте у врача или фармацевта. Это относится также к возможным побочным действиям, которые не упомянуты в этом листке-вкладыше. Смотреть раздел 4.

В этом листке-вкладыше можете узнать:

1. Что такое Гринтерол и для чего его применяют
2. Что надо знать перед применением лекарства Гринтерол
3. Как применять Гринтерол
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Гринтерол
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое Гринтерол и для чего его применяют

Это лекарство содержит урсодезоксихолевую кислоту – природную желчную кислоту, которая в небольшом количестве найдена в желчи человека.

Гринтерол применяют:

- Для растворения рентгенонегативных холестериновых желчных камней размером не более 15 мм в диаметре у больных с функционирующим желчным пузырем, несмотря на присутствие в нем желчных камней.
- Для лечения билиарного рефлюкс-гастрита.
- Для симптоматического лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ) при отсутствии декомпенсированного цирроза печени.
- Для лечения гепатобилиарных расстройств при муковисцидозе у детей в возрасте от 6 до 18 лет.

2. Что надо знать перед применением лекарства Гринтерол

Не применяйте Гринтерол

- если у Вас аллергия к урсодезоксихолевой кислоте или к любому другому (упомянутому в разделе 6) компоненту этого лекарства;
- если у Вас острое воспаление желчного пузыря или желчевыводящих путей;

- если у Вас закупорка желчевыводящих путей (общая закупорка желчного протока или кистозного протока);
- если у Вас частые боли судорожного типа в верхней части живота (желчная колика);
- если врач сказал, что у Вас кальцинированные желчные камни;
- если у Вас нарушенная сократимость желчного пузыря;
- если Вы ребенок с блокадой желчного протока (билиарная атрезия) и замедленным оттоком желчи даже после операции.

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

Предупреждения и предосторожность при применении

Перед применением лекарства Гринтерол проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это лекарство следует применять под медицинским наблюдением.

Врач будет регулярно контролировать функции печени каждые 4 недели в течение первых 3 месяцев лечения. В дальнейшем контроль будет осуществляться с интервалами в 3 месяца.

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

Если Вы женщина и применяете это лекарство для растворения желчных камней, Вам следует применять эффективный негормональный метод контрацепции, так как гормональные контрацептивные средства могут способствовать образованию желчных камней.

При лечении ПБЦ в редких случаях в начале лечения симптомы болезни (например, зуд) могут обостриться. Если это случилось, поговорите с врачом о возможности уменьшения начальной дозы лекарства.

Сообщите врачу, если у Вас диарея, так как может потребоваться уменьшение дозы или прекращение лечения лекарством Гринтерол.

Дети

Для применения капсул Гринтерол 250 мг нет возрастного ограничения.

Другие лекарства и Гринтерол

Расскажите врачу или фармацевту обо всех лекарствах, которые применяете последнее время, применяли или могли бы применять.

Действие лекарства может измениться (взаимодействие):

При применении лекарства Гринтерол возможно **ослабление действия** следующих лекарств:

- холестирамин, холестипол (лекарства, которые применяют для снижения уровня липидов в крови) или антацидные средства (средства, которые связывают желудочную кислоту), содержащие гидроокись алюминия или смектит (окись

алюминия). Если необходимо применять эти лекарства, то это следует делать как минимум за 2 часа до или после приема лекарства Гринтерол;

- ципрофлоксацин и дапсон (антибиотики), нитрендипин (применяют для лечения высокого кровяного давления) и другие лекарства, которые метаболизируются аналогично. Врач может изменить дозы этих лекарств.

При применении лекарства Гринтерол **могут измениться эффекты** следующих лекарств:

- циклоспорин (лекарство для уменьшения активности иммунной системы). Если применяете циклоспорин, врач проверит его уровень в крови. При необходимости врач изменит дозу циклоспорина;
- розувастатин (лекарство для лечения повышенного уровня липидов в крови).

При применении лекарства Гринтерол для растворения желчных камней, сообщите врачу, если одновременно применяете лекарства, содержащие эстрогены, или лекарства для уменьшения уровня холестерина, такие как клофибрат. Эти лекарства могут усилить образование желчных камней и, таким образом, нейтрализовать растворение желчных камней лекарством Гринтерол.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если Вы беременная или кормите ребенка грудью, если думаете, что у Вас может быть беременность или планируете беременность, перед применением этого лекарства проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Беременность

Не следует принимать Гринтерол во время беременности, если только врач не считает, что это абсолютно необходимо.

Применение урсодезоксихолевой кислоты в первые три месяца беременности может повлиять на плод.

Женщины репродуктивного возраста.

Даже если Вы не беременны, следует обсудить эту возможность с врачом. Женщин репродуктивного возраста можно лечить этим лекарством только тогда, когда одновременно применяется надежный метод контрацепции. Рекомендуется применение негормональных контрацептивных средств или оральных контрацептивных средств, содержащих небольшое количество эстрогена. При применении лекарства Гринтерол для растворения желчных камней необходимо использование эффективного негормонального метода контрацепции, так как гормональные контрацептивные средства могут способствовать образованию желчных камней.

Перед началом лечения врач проверит Вас на беременность.

Кормление грудью

Доступны ограниченные данные, когда урсодезоксихолевую кислоту применяли женщины, кормящие ребенка грудью. Уровень урсодезоксихолевой кислоты в материнском молоке очень низок, поэтому побочные действия у младенцев маловероятны.

Фертильность/репродуктивность

В исследованиях на животных не наблюдалось влияние этого лекарства на фертильность/репродуктивность. До сих пор нет данных о влиянии этого лекарства на фертильность/репродуктивность.

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

Особые предосторожности не требуются.

3. Как применять Гринтерол

Всегда применяйте это лекарство точно так, как сказал врач. В случае неясности спрашивайте врача или фармацевта.

Для растворения холестериновых желчных камней

Примерно 10 мг урсодезоксихолевой кислоты/кг массы тела

Масса тела	Количество капсул
до 60 кг	2
61-80 кг	3
81-100 кг	4
более 100 кг	5

Капсулы нужно проглатывать целиком, запивая водой, 1 раз в сутки вечером перед сном. Капсулы необходимо принимать регулярно.

Время, необходимое для растворения желчных камней, обычно составляет 6-24 месяца. Если уменьшение размеров желчного камня не наблюдается после 12 месяцев приема, лечение следует прекратить.

Успех лечения нужно проверять каждые 6 месяцев с помощью ультразвукового или рентгеновского исследования. Дополнительно следует проверять, не произошла ли кальцификация камней со временем. Если это случилось, лечение следует прекратить.

Для лечения билиарного рефлюкс-гастрита

1 капсула 250 мг один раз в день с достаточным количеством жидкости вечером перед сном.

Обычно курс лечения составляет 10-14 дней. Продолжительность курса лечения врач назначит индивидуально, в зависимости от состояния пациента.

Для симптоматического лечения первичного билиарного цирроза (ПБЦ)

Суточная доза зависит от массы тела и варьирует от 3 до 7 капсул (14±2 мг урсодезоксихолевой кислоты/кг массы тела).

В первые 3 месяца лечения капсулы 250 мг нужно принимать в течение дня, распределив суточную дозу на 3 приема. При улучшении показателей функции печени дозу можно принимать 1 раз в сутки вечером.

Масса тела (кг)	Капсулы			
	<u>первые 3 месяца</u>			<u>в дальнейшем</u>
	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

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая жидкостью. Необходимо соблюдать регулярность приема.

Время применения капсул 250 мг при первичном билиарном циррозе может быть неограниченным.

У пациентов с первичным билиарным циррозом редко в начале лечения возможно ухудшение клинических симптомов, например, может усилиться зуд. В таком случае лечение следует продолжать, принимая 1 капсулу 250 мг в сутки, после чего постепенно повышать дозу (увеличивая каждую неделю суточную дозу на 1 капсулу) до достижения назначенного режима дозирования.

Применение детям

Для детей с муковисцидозом в возрасте от 6 до 18 лет доза составляет 20 мг/кг/сут и делится на 2-3 приема, с последующим увеличением до 30 мг/кг/сут в случае необходимости.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг/кг)	Гринтерол [®] , капсулы твердые, по 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

Способ применения

Капсулы следует проглотить целиком, запивая водой или другой жидкостью. Применяйте капсулы регулярно.

Если имеются трудности с проглатыванием, капсулу, при необходимости, можно открыть и ее содержимое добавить, например, к йогурту.

Если чувствуете, что эффект лекарства Гринтерол слишком сильный или слишком слабый, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Если применили Гринтерол больше, чем предписано

В случаях передозировки возможна диарея. Незамедлительно сообщите врачу, если у Вас стойкая диарея. При диарее убедитесь, что пьете достаточно жидкости для восстановления потери жидкости и обеспечения солевого (электролитного) баланса.

Если забыли применить Гринтерол

В следующий прием лекарства не применяйте больше капсул, но продолжайте лечение рекомендованной дозой.

Если прекратили применять Гринтерол

Всегда проконсультируйтесь с врачом перед принятием решения о прекращении применения Гринтерола или прекращении применения раньше рекомендованного срока.

Если у Вас есть вопросы о применении этого лекарства, спрашивайте врача или фармацевта.

4. Возможные побочные действия

Подобно всем лекарствам, это лекарство может вызывать побочные действия, хотя не у всех они проявляются.

Часто (могут встречаться реже, чем у 1 из 10 пациентов):

- мягкий жидкий стул или диарея.

Очень редко (могут встречаться реже, чем у 1 из 10 000 пациентов):

- при лечении первичного билиарного холангита: сильная боль в верхней правой части живота, тяжелое обострение рубцевания печени – это частично облегчается после прекращения лечения;
- кальцификация желчных камней (затвердение желчных камней вследствие накопления кальция);
- крапивные желтые высыпания (крапивница).

Информирование о побочных действиях

Если появляются любые побочные действия, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это относится также к возможным побочным действиям, не упомянутым в этой инструкции. Можете также сообщить о побочных действиях непосредственно через национальную систему отчетности, детали которой опубликованы на веб-сайте Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям: <http://www.ame.md> или по электронной почте: farmacovigilenta@amed.md.

Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь обеспечить дополнительную информацию о безопасности применения этого лекарства.

5. Как хранить Гринтерол

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности. 4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарство в канализацию или в бытовые отходы. Спрашивайте у фармацевта о ликвидации лекарства, которое больше не применяете. Эти мероприятия помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит <название продукта>

- Активное вещество – урсодезоксихолевая кислота.
Одна капсула содержит 250 мг урсодезоксихолевой кислоты.
- Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, кремния диоксид, магния стеарат; *капсула (корпус и крышечка)*: титана диоксид (E 171), желатин.

Внешний вид лекарства Гринтерол и упаковка

Твердые желатиновые капсулы белого цвета. Содержимое – порошок белого или почти белого цвета.

По 10 капсул в блистере из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

По 5 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Все размеры упаковки могут быть недоступны на рынке.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гриндекс Рус».

Россия, 117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж

Производитель

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Этот листок-вкладыш последний раз пересмотрен 02/2017

Более подробная информация об этом продукте доступна на веб-сайте Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям (АЛМИ) <http://nomenclator.ame.md/>.