

Листок-вкладыш – информация для пациента
Экхол, 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 потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы 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

- Что из себя представляет препарат Экхол, и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед применением препарата Экхол.
- Применение препарата Экхол.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Экхол.
- Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Экхол, и для чего его применяют

Препарат Экхол, содержит в качестве действующего вещества урсодезоксихолевую кислоту, и относится к фармакотерапевтической группе: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей; желчные кислоты и их производные. Урсодезоксихолевая кислота представляет собой желчную кислоту природного происхождения. Небольшие количества урсодезоксихолевой кислоты содержатся в желчи человека.
Урсодезоксихолевая кислота – гепатопротекторное средство (для лечения заболевания печени).

Показания к применению

Препарат Экхол показан к применению у детей от 1 месяца и взрослых по следующим показаниям:

- Растворение холестериновых камней желчного пузыря (размером не более 15 мм в диаметре при нормальной сократительной способности желчного пузыря);
- Лечение:
 - билиарный рефлюкс-гастрит;
 - первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации;
 - первичный склерозирующий холангит;
 - муковисцидоз (в составе комплексной терапии) у детей с 1 месяца и взрослых;
 - неалкогольный стеатогепатит.

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

Способ действия препарата Экхол

Урсодезоксихолевая кислота после приема внутрь уменьшает синтез холестерина в печени, всасывание его в кишечнике, снижает концентрацию холестерина в желчи, повышает его растворимость в желчевыводящей системе, способствует растворению холестериновых камней в желчном пузыре, стимулирует образование и выделение желчи.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Экхол

Противопоказания

Не принимайте препарат Экхол:

- если у Вас аллергия на урсодезоксихолевую кислоту, другие желчные кислоты или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас рентгеноконтрастные (с высоким содержанием кальция) желчные камни в желчном пузыре;
- если у Вас нарушения сократительной способности желчного пузыря;
- если у Вас закупорка желчных путей (общего желчного или пузырного протока), частые эпизоды желчной колики;
- если у Вас острые воспалительные заболевания желчного пузыря и желчных протоков;
- если у Вас цирроз печени в стадии декомпенсации (тяжёлое состояние, когда печень не может полноценно выполнять свои функции).

Дети

- если была неудачно выполненная portoэнтеростомия (отсутствие восстановления нормального тока желчи у детей с атрезией желчевыводящих путей).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Экхол проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В течение первых 3 месяцев лечения каждые 4 недели, врач будет контролировать активность ферментов печени в сыворотке крови (трансаминазы, щелочная фосфатаза и гамма-глутамилтранспептидаза), а затем – каждые 3 месяца. Это позволит выявить потенциально возможные нарушения функции печени на ранних и поздних стадиях первичного билиарного цирроза. Также, контроль активности ферментов печени в сыворотке крови позволит быстро определить, есть ли ответ организма на проводимое лечение.

Пациенты с первичным склерозирующим холангитом

Применение препарата Экхол в высоких дозах (28–30 мг/кг в сутки) в течение длительного времени у пациентов с данным заболеванием может быть связано с риском развития серьезных нежелательных реакций.

При применении препарата для растворения холестериновых желчных камней:

Для оценки эффективности лечения и своевременного выявления признаков кальциноза камней (отложение солей кальция в камнях жёлчного пузыря), врач назначит Вам ультразвуковое исследование через 6–10 месяцев после начала лечения.

В случаях кальциноза камней, слабой сократимости желчного пузыря или частых приступов колик, врач может отменить Вам прием препарата Экхол.

Если Вы женщина детородного возраста, и Вам назначен прием препарата Экхол для растворения желчных камней, необходимо использовать эффективные негормональные методы контрацепции, так как гормональные контрацептивы могут увеличивать образование желчных камней (см. разделы «Другие препараты и препарат Экхол» и «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

При лечении пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза:

Крайне редко отмечались случаи декомпенсации цирроза печени (это стадия заболевания, при которой функции печени существенно нарушены, орган теряет эластичность и способность к восстановлению). После прекращения терапии отмечалось частичное обратное развитие про-явлений декомпенсации.

Если у Вас частичный билиарный цирроз в редких случаях в начале лечения возможно усиление клинических симптомов, например, может усиливться зуд. В этом случае врач может снизить дозу препарата, а затем постепенно вновь увеличить, как описано в разделе «Применение препарата Экхол».

Если у Вас началась диарея при приеме препарата, необходимо обратиться к врачу. Врач может уменьшить дозировку или от-

менить Вам прием препарата Экхол.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 1 месяца поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Экхол

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Такие препараты как, колестирамин, колестипол и антациды (для снижения кислотности желудочного сока), а также смектит, уменьшают всасывание урсодезоксихолевой кислоты в кишечнике и, соответственно, её эффективность. Если у Вас есть необходимость принимать препараты, содержащие хотя бы одно из этих веществ, то их нужно принимать минимум за 2 часа до приема Экхола.

Урсодезоксихолевая кислота может влиять на всасывание циклоспорина (препарата, снижающего активность иммунной системы) из кишечника. Врач будет контролировать его концентрацию в крови и, в случае необходимости, корректировать дозу.

В отдельных случаях урсодезоксихолевая кислота может снижать всасывание ципрофлоксацина (антимикробный препарат). Одновременное применение урсодезоксихолевой кислоты (500 мг/сут) и розувастатина (препарата для снижения холестерина) (20 мг/сут) может привести к небольшому повышению концентрации розувастатина в плазме крови. Сообщите лечащему врачу о применении розувастатина.

Урсодезоксихолевая кислота снижает содержание в организме нитрендипина, применяемого для снижения артериального давления. Врач будет контролировать Ваше артериальное давление в случае одновременного их применения.

На фоне приема урсодезоксихолевой кислоты возможно снижение эффективности дапсона (антимикробный препарат для лечения проказы).

Эстрогены (женские половые гормоны) и препараты для снижения холестерина могут стимулировать образование желчных камней, что снизит эффект от приема урсодезоксихолевой кислоты, используемой для растворения камней в желчном пузыре.

Взаимодействие с пищей, напитками и алкоголем

Нет сведений о влиянии пищи, напитков, алкоголя на эффективность и безопасность препарата Экхол.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Данные об использовании урсодезоксихолевой кислоты у беременных отсутствуют. Исследования на животных показали наличие токсического воздействия на развитие плода на ранней стадии беременности. Не принимайте данный препарат во время беременности, за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Женщины с детородным потенциалом

Применение препарата женщинами с детородным потенциалом, возможно, только при использовании надежных методов контрацепции. Рекомендуется использовать негормональные контрацептивы или контрацептивы с низким содержанием эстрогена. Если Вы принимаете данный препарат для растворения камней в желчном пузыре, используйте эффективные негормональные контрацептивы, так как гормональные контрацептивы могут повышать образование желчных камней. Возможность беременности должна быть исключена до начала лечения.

Грудное вскармливание

Содержание урсодезоксихолевой кислоты в грудном молоке у женщин очень низкое и, поэтому, возникновение побочных реакций у детей при грудном вскармливании не ожидается.

Фертильность

Урсодезоксихолевая кислота не оказывает влияния на фертильность животных (способность организма к воспроизведению потомства). Данные о влиянии лечения урсодезоксихолевой кислотой на фертильность у человека отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Экхол не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами или же это влияние минимальное.

Препарат Экхол содержит бензойную кислоту

Данный лекарственный препарат содержит 1,5 мг бензойной кислоты в 1 мл суспензии, что эквивалентно 7,5 мг на одну дозу (5 мл) суспензии.

Бензойная кислота может усиливать желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных (в возрасте до 4 недель).

Препарат Экхол содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл суспензии, то есть по сути, «не содержит натрия».

Препарат Экхол содержит пропиленгликоль

Если Вы беременны или кормите грудью, не принимайте данный препарат, если только он не рекомендован лечащим врачом. Во время приема данного лекарственного препарата лечащий врач может провести дополнительное обследование.

Если у Вас заболевание печени или почек, не принимайте данный препарат, если только он не рекомендован лечащим врачом. Во время приема данного лекарственного препарата лечащий врач может провести дополнительное обследование.

Препарат Экхол, суспензия для приема внутрь, содержит 50 мг пропиленгликоля в 5 мл суспензии. Данный препарат следует с осторожностью принимать у детей младше 4 недель, особенно если ребенок также принимает другие лекарства, содержащие пропиленгликоль или алкоголь.

3. Прием препарата Экхол

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Перед употреблением суспензию необходимо хорошо встряхнуть. Для дозирования используется мерный стаканчик, для удобства применения препарата Экхол у детей с малым весом целесообразно использовать одноразовые дозирочные шприцы, которые можно приобрести в аптеке.

Растворение холестериновых желчных камней

Рекомендуемая доза составляет 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в сутки, что соответствует:

Масса тела	Мерные стаканчики	Соответствует (мл)
5 – 7 кг	¼	1,25
8 – 12 кг	½	2,50
13 – 18 кг	¾	3,75
19 – 25 кг	1	5,00
26 – 35 кг	1½	7,50
36 – 50 кг	2	10,00
51 – 65 кг	2½	12,50
66 – 80 кг	3	15,00
81 – 100 кг	4	20,00
Свыше 100 кг	5	25,00

Препарат необходимо принимать ежедневно вечером, перед сном. Препарат должен приниматься регулярно.

Для растворения желчных камней обычно требуется 6–24 месяцев. Если после 12 месяцев лечения размер камней не уменьшается, врач примет решение о прекращении лечения данным препаратом.

Эффективности лечения врач будет оценивать каждые 6 месяцев с помощью ультразвукового исследования или рентгенографии. В ходе промежуточного обследования врач оценит, не произошло ли обызвествление камней за истекший период, и примет решение о прекращении лечение в случае необходимости. Лечащий врач, может рекомендовать Вам для профилактики повторного образования камней, прием препарата в течение нескольких месяцев после растворения камней. Лечение билиарного рефлюкс-гастрита
5 мл (1 мерный стаканчик) препарата ежедневно вечером перед сном.
Длительность лечения от 10–14 дней до 6 месяцев, при необходимости – до 2 лет.
Лечение первичного билиарного цирроза печени
Суточная доза зависит от массы тела и составляет от 2 до 7 мерных стаканчиков (от 1 пакетика (10 мл) до 3 пакетиков (10 мл) + 1 пакетик (5 мл)), что составляет примерно от 14 мг ± 2 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела.
Рекомендуется следующий режим применения:

Масса тела (кг)	Первые 3 месяца			Впоследствии Вечер (1 раз в день)
	Мерный стаканчик			
	Утро	День	Вечер	Мерные стаканчики
8 - 11	-	¼	¼	½
12 - 15	¼	¼	¼	¾
16 - 19	½	-	½	1
20 - 23	¼	½	½	1¼
24 - 27	½	½	½	1½
28 - 31	¼	½	1	1¾
32 - 39	½	½	1	2
40 - 47	½	1	1	2½
48 - 62	1	1	1	3
63 - 80	1	1	2	4
81 - 95	1	2	2	5
96 - 115	2	2	2	6
Более 115 кг	2	2	3	7

В редких случаях клинические симптомы могут ухудшаться в начале лечения, например, может участиться зуд. В этом случае лечащий врач может уменьшить суточную дозу, а затем, будет постепенно повышать дозу до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

Первичный склерозирующий холангит
Суточная доза 12–15 мг/кг; при необходимости доза может быть увеличена до 20 мг/кг в 2–3 приема. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет (см. раздел: «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Муковисцидоз (в составе комплексной терапии) у детей с 1 месяца и взрослых

Суточная доза 20 мг/кг/сут в 2–3 приема, с дальнейшим при необходимости дозу увеличивают до 30 мг/кг/сут.
Масса тела более 10 кг: дозировка 20–25 мг урсодезоксихолевой кислоты/кг/сут (используют мерный стаканчик).

Масса тела (кг)	Суточная доза урсодезоксихолевой кислоты (мг/кг массы тела)	*Мерные стаканчики Экскхол суспензии для приема внутри 250 мг/5 мл	
		Утро	Вечер
11 – 12	21-23	½	½
13 – 15	21-24	½	¾
16 – 18	21-23	¾	¾
19 – 21	21-23	¾	1
22 – 23	22-23	1	1
24 – 26	22-23	1	1¼
27 – 29	22-23	1¼	1¼
30 – 32	21-23	1¼	1½
33 – 35	21-23	1½	1½
36 – 38	21-23	1½	1¾
39 – 41	21-22	1¾	1¾
42 – 47	20-22	1¾	2
48 – 56	20-23	2¼	2¼
57 – 68	20-24	2¾	2¾
69 – 81	20-24	3¼	3¼
82 – 100	20-24	4	4
>100 кг		4½	4½

* Таблица пересчета:

	Перо- ральная суспензия	Урсодезоксихолевая кислота
1 мерный стаканчик	5 мл	250 мг
¾ мерного стаканчика	3,75 мл	187,5 мг
½ мерного стаканчика	2,5 мл	125 мг
¼ мерного стаканчика	1,25 мл	62,5 мг

Дети с массой тела до 10 кг заболевают очень редко. В этом случае используйте коммерчески доступный одноразовый шприц.

Разовые дозы для детей с массой тела до 10 кг следует отмерять с помощью шприца, поскольку предоставляемый мерный стаканчик не рассчитан на объемы менее 1,25 мл. Используйте одноразовый 2-мл шприц с градацией 0,1 мл. Обратите внимание: одноразовые шприцы не входят в комплект упаковки с препаратом, но могут быть приобретены в аптеке.

Чтобы отмерить требуемую дозу с помощью шприца:

- Перед открыванием флакона встряхните его.
- Налейте небольшое количество суспензии в мерный стаканчик, который входит в комплект упаковки с препаратом.
- Наберите в шприц немного больший, чем требуется, объем препарата.
- Постучите пальцами по шприцу, чтобы удалить пузырьки воздуха из набранной суспензии.
- Убедитесь в том, что в шприце находится требуемый объем суспензии; при необходимости наберите или спустите лишний объем.
- Осторожно перелейте содержимое шприца непосредственно в рот ребенка.

Не вставляйте шприц во флакон. Не выливайте неиспользованную суспензию из шприца или мерного стаканчика обратно во флакон.
Масса тела до 10 кг: дозировка 20 мг урсодезоксихолевой кислоты/кг/сут (мерное устройство: одноразовый шприц).

Масса тела (кг)	Доза суспензии Экскхол 250 мг/5 мл (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

Неалкогольный стеатогепатит
Средняя суточная доза 10–15 мг/кг, она принимается в 2–3 приема. Длительность терапии составляет от 6–12 месяцев и более.

Путь и (или) способ введения
Внутрь.

Перед употреблением суспензию необходимо хорошо встряхнуть.

Продолжительность терапии
Препарат Экскхол принимают в соответствии с рекомендациями врача по 2–3 раза в день по одному из показаний.

Длительность лечения составляет от 10 дней до 12 месяцев, в зависимости от заболевания и рекомендаций лечащего врача.

Если Вы приняли препарата Экскхол больше, чем следовало
Симптомы
При передозировке возможна диарея (понос). Как правило, другие симптомы передозировки маловероятны, поскольку с увеличением дозы поглощение урсодезоксихолевой кислоты уменьшается и, соответственно, большее ее количество выделяется с фекалиями.

Лечение
Необходимости в применении специфических мер при передозировке нет. Лечение последствий диареи симптоматическое, направленное на восполнение объема жидкости и восстановление электролитного баланса.

Если Вы забыли принять препарат Экскхол
Если Вы забыли принять препарат Экскхол, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Экскхол
Не прекращайте применение препарата Экскхол без консультации с лечащим врачом. При нерегулярном применении или досрочном окончании лечения может повышаться риск повторного развития заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Экскхол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- неоформленный стул или диарея.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции, в том числе крапивница;
- кожная сыпь;
- острые боли в правой верхней части живота;
- кальцинирование желчных камней (отложение солей кальция в камнях желчного пузыря);
- декомпенсация цирроза печени, которая регрессирует после отмены препарата (при лечении билиарного цирроза).

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Экскхол
Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Срок годности препарата после вскрытия флакона – 4 месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения
Препарат Экскхол содержит
Действующим веществом является урсодезоксихолевая кислота. В 5 мл суспензии содержится 250 мг урсодезоксихолевой кислоты. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: ароматизатор лимонный, бензойная кислота, глицерол, карбомер 971, ксилитол, лимонная кислота безводная, натрия гидроксид, натрия хлорид, натрия цикламат, натрия цитрат, пропиленгликоль, целлюлоза микрокристаллическая, вода очищенная.

Препарат Экскхол содержит бензойную кислоту, натрий и пропиленгликоль (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Экскхол и содержимое упаковки
Суспензия для приема внутрь 250 мг/5 мл.

После взбалтывания однородная суспензия белого цвета, содержащая мелкие пузырьки воздуха, с ароматом лимона.

По 250 мл во флакон темного стекла, укупоренный завинчивающейся пластиковой крышечкой из полиэтилена, обеспечивающей контроль первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком из полипропилена или полиэтилена и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата
Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения
Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Телефон: +7 (495) 797-99-54
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Производитель
Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «НВЦ Агроветзащита С-П.» (ООО «АВЗ С-П.»)
Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев-Посад, ул. Центральная, д. 1/11.

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение «ФармВИЛАР» (ООО НПО «Фарм-ВИЛАР»)
Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Телефон: +7 (495) 797-99-54
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Прочие источники информации
Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).