

URSODEX® Ursodeoxycholic acid

اورسودکس® اورسوداکسی کولیک اسید

این دارو جهت درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران جداً خودداری کنید.

مشخصات دارو:

اورسودکس® شرکت داروسازی اکسیر به صورت کپسول ۳۰۰ میلی گرم در بسته بندی های ۱۰۰ عددی به همراه برکه راهنا به بازار عرضه می گردد.

دسته دارویی:

حل کننده سنگ های صفراوی.^(۳)

راهتهای های عمومی:

- قبل از مصرف دارو در خصوص موارد زیر با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:
- در صورت سابقه حساسیت به اورسوداکسی کولیک اسید و یا سایر فرآورده های حاوی اسیدهای صفراوی.
- در صورت بارداری و یا تصمیم به باردار شدن.
- در صورت ابتلا به سایر بیماری ها از جمله بیماری های مزمن کبد، مجاری صفراوی و لوزالمعده.
- در صورت داشتن رژیم غذایی خاص.
- در هنگام مصرف دارو به نکات زیر توجه نمایید:
- دوره درمان را کامل کنید (حتی اگر طی دوره درمان احساس بهبود نمایید) و جهت اطلاع از روند درمان بیماری، به طور منظم با پزشک معالج خود در ارتباط باشید.
- اگر یک نوبت مصرف دارو را فراموش کردید به محض یادآوری آن را میل نمایید یا نوبت بعدی را دو برابر کنید.^(۴)

موارد منع مصرف:

- در صورت حساسیت به اورسوداکسی کولیک اسید و یا هر یک اجزا، فرآورده.
- در صورت حساسیت به اسیدهای صفراوی.
- در بیماران مبتلا به سنگ های کلسترول کلسیمی، رادیوپک و سنگ های رنگی صفراوی رادیولوست.
- در بیماران مجبور به جراحی برداشتن کیسه صفرا به علت کوله سیت حاد، کالکولیتیس، انسداد مجرای صفراوی، پانکراتیت ناشی از سنگ صفرا و یا فیستول گوارشی صفراوی این دارو نباید مورد استفاده قرار گیرد.^(۵)

مصرف در بارداری و شیردهی:

- مصرف این دارو در دوران بارداری در رده B می باشد. اطلاعات کافی و مطالعات کنترل شده ای مربوط به مصرف آن در دوران بارداری وجود ندارد و جهت مصرف دارو می بایست فواید آن بر مضراتش توسط پزشک سنجیده شود.
- ترشح این دارو در شیر مشخص نشده است. جهت مصرف دارو می بایست فواید آن بر مضراتش توسط پزشک سنجیده شود.^(۶)

هشدارها و موارد احتیاط:

- در بیماران مسن با توجه به احتمال حساسیت بالا و تفاوت در میزان اثر بخشی دارو، تنظیم دوز دارو توسط پزشک معالج ضروری است.
- ایمنی و اثر بخشی دارو در کودکان به اثبات نرسیده است.
- در شروع درمان با این دارو پایش میزان ALT و AST ضروری است.
- بیماران مبتلا به آسپت، خونریزی وارسیلا، هپاتیت اسفالوپاتی و بیماران کاندید پیوند کبد، می بایست تحت درمان های ویژه قرار گیرند.^(۷)

تداخلات دارویی:

در صورت مصرف همزمان این دارو با هر یک از داروهای ذیل پزشک خود را مطلع سازید: استروژنها، داروهای ضد بارداری خوراکی، نئومایسین، داروهای ضد افزایش چربی خون به خصوص کلوفیبرات، آنتی اسیدهای حاوی آلومینیوم، کلسترامین و کلسیتپول.^(۸)

مقدار و نحوه مصرف دارو:

- مقدار و نحوه مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند، اما مقدار مصرف معمول این دارو به شرح زیر است: در بزرگسالان:
- درمان سنگ های صفراوی: روزانه ۸ تا ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، منقسم در دو یا سه نوبت، معمولاً همراه با غذا تجویز می شود.
- پیشگیری از تشکیل سنگ های صفراوی: ۳۰۰ میلی گرم دو بار در روز تجویز می شود.
- ایمنی و اثربخشی دارو در کودکان به اثبات نرسیده است.^(۹)

عوارض جانبی:

هر دارو به موازت اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی از عوارض ناخواسته نیزشود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود در صورت بروز عوارض زیر یا سایر عوارضی که در برکه راهنا ذکر نشده است با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

عوارض سیستم عصبی مرکزی (خستگی، سردرد و بی خوابی)، عوارض دستگاه گوارشی (درد شکم، تهوع، اسهال، استفراغ، بیوست، تورم و عفونت کیسه صفرا، سوء هاضمه، نفخ شکم، عفونت مجاری ادراری، عوارض تنفسی (برونشیت، سینوزیت، رینیت، فارنژیت، سرفه)، عوارض ماهیچه ای اسکلتی (درد کمر، درد مفاصل، ورم مفاصل و درد عضله)، حساسیت، درد قفسه سینه و عفونت ویروسی.^(۱۰)

مسمومیت:

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقادیر توصیه شده سریعاً به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه نمایید.

شرایط نگهداری و توصیه های عمومی:

- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- از مصرف و نگهداری داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید.
- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری کنید.

References:

- 1-USPDI, Drug information for the health care professional, 2007, 27th edition, volume 3, Pages:2842-2845
- 2-Drug facts and comparisons, 2015, pages: 2173-2174
- 3-Lexicomp Drug information handbook, 2015, 23rd edition, Pages 2165-2166



2205526/IR2

راه های تماس با شرکت و ارائه هرگونه پیشنهاد یا شکایت:
تلفن گویا:
۰۲۱-۸۸۹۱۰۹۱۰
email: oc@exir.co.ir
وب سایت:
www.exir-co.ir