

URSODESOXICOLICO ACIDO 15 mg/ml SUSPENSION ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

URSODESOXICÓLICO, ÁCIDO	1500mg
GLICEROL	20ml
METILCELULOSA 1% c.s.p.	100ml

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

Antilitiásico biliar con efecto anticoléstatco. Previene la formación y favorece la disolución de cálculos biliares de colesterol. Se utiliza en atresia biliar y en colestasis en pacientes con nutrición parenteral.

POSOLOGÍA

- Atresia biliar: Neonatos y lactantes: 10-20 mg/kg/día dividido en 2-3 dosis.
- Colestasis en nutrición parenteral: Neonatos: Tratamiento: 30 mg/Kg/día dividido en 2-3 dosis; Prevención: 5 mg/kg/día dividido en 4 dosis empezando el tercer día de vida. Aumentar a 10 mg/Kg/día cuando se inicie la vía enteral hasta un máximo de 20 mg/Kg/día cuando se alcance el aporte total vía enteral. Lactantes y niños: Tratamiento: 30 mg/Kg/día dividido en 2-3 dosis.
- Prurito secundario a colestasis: Niños de 1 a 18 años: 10-30 mg/kg, una vez al día o dividido en 2-3 dosis.
- Mejora metabolismo hepático de ácidos grasos esenciales y flujo biliar en fibrosis quística: Niños de 1 a 18 años: 10-30 mg/kg/día dividido en 2-3 dosis.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Administrar preferentemente con las comidas. Si olvida tomar una dosis, tómla tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada. Agitar antes de administrar.

SOBREDOSIS:

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se recomienda su uso en el embarazo. En mujeres en edad fértil se aconsejan utilizar

métodos de anticoncepción no hormonales o de bajo contenido en estrógenos. Se excreta en muy pequeña cantidad en la leche materna, por lo su uso está generalmente aceptado durante la lactancia.

Si está o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

USO EN NIÑO:

Ver indicaciones y posología.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

No es probable que pueda alterarse su habilidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa. No obstante, al inicio del tratamiento debería tener cuidado al realizar estas tareas hasta que conozca cómo tolera el tratamiento.

OTRAS:

No se han descrito otras precauciones especiales. Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes
- Inflamación aguda de la vesícula biliar, o no funcionante.
- Inflamación u oclusión del tracto biliar
- Cólicos biliares frecuentes
- Cálculos de colesterol calcificados, cálculos radio-opacos, cálculos de pigmentos biliares radiotransparentes
- Úlcera gástrica o duodenal
- Alteraciones hepáticas o intestinales que interfieran con la circulación enterohepática de sales biliares.

PRECAUCIONES:

- Realizar seguimiento estrecho en pacientes con enfermedad hepática crónica.
- Se recomienda monitorizar periódicamente la función hepática.
- Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

INTERACCIONES:

- Antiácidos que contengan aluminio porque disminuye sus niveles séricos.
- Quelantes de sales biliares, tales como Colestipol y Colestiramina, pudiendo reducir su absorción intestinal.
- Fármacos que incrementen la secreción de colesterol, como Clofibrato, estrógenos y anticonceptivos orales.

En caso necesario de administración de alguna de estas sustancias, intercalar un intervalo mínimo de 2 horas, antes y después de la toma del ácido ursodesoxicólico.

REACCIONES ADVERSAS:

En general son leves y transitorias. Los efectos adversos más frecuentes son gastrointestinales, fundamentalmente diarrea, estreñimiento, vómitos, náuseas, dolor abdominal, flatulencia, dispepsia y alteraciones del gusto.

CONSERVACION:

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz y la humedad.

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

PLAZO DE VALIDEZ:

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 30 días desde su elaboración y un periodo de validez de 14 días una vez abierto.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

05/09/2017