

Ursol®



CLASE FARMACOLÓGICA.

Ácido ursodesoxicólico. Código ATC: A05AA02

COMPOSICIÓN.

Cada cápsula de Ursol®300 contiene ácido ursodesoxicólico 300 mg, excipientes c.s.
Cada comprimido recubierto de Ursol®600 contiene ácido ursodesoxicólico 600 mg, excipientes c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Cápsula.
Comprimido recubierto.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Terapia hepática y biliar. Agente disgregante de cálculos biliares.

PROPIEDADES.

Ácido ursodesoxicólico es un ácido biliar natural hidrófilo, presente fisiológicamente en pequeñas cantidades en la bilis humana. Actúa dispersando el colesterol, evita la formación de cálculos biliares y disuelve los cálculos preexistentes.

INDICACIONES.

Tratamiento de litiasis biliar, cirrosis biliar primaria grado I y II, gastritis por reflujo biliar y como coadyuvante en la terapia de litiasis biliar por ondas de choque (litotricia).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología de orientación se aconseja:

En litiasis biliar se dosifica de acuerdo al peso corporal en un rango de 6 a 12 mg/kg/día dividido en una toma cada 12 horas. En pacientes obesos la dosis puede incrementarse hasta 15 mg/kg/día.

En colangitis biliar primaria se recomienda dosis de 8 a 15 mg/kg/día dividido en una toma cada 12 horas.

En gastritis por reflujo biliar se recomienda 1 comprimido de Ursol®600 cada 24 horas antes de acostarse durante 14 días.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

En general este medicamento es bien tolerado y tiene pocos efectos secundarios. Puede producirse descompensación de cirrosis hepática y urticaria.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad, inflamación aguda de la vesícula o la vía biliar, oclusión de la vía biliar, cálculos biliares calcificados radiopacos, contractilidad anormal de la vesícula biliar.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico. La posibilidad de embarazo debe ser excluida antes de iniciar el tratamiento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

No administrar este medicamento en mujeres que se encuentran utilizando anticonceptivos orales.

Monitorear los parámetros de función hepática AST (SGOT), ALT (SGPT) cada 4 semanas durante los primeros 3 meses de tratamiento. Posteriormente monitorear cada 3 meses.

SOBREDOSIS.

En casos de sobredosis puede ocurrir diarrea con descompensación hidroelectrolítica. La absorción de ácido ursodesoxicólico disminuye al aumentar la dosis y se excreta una mayor cantidad en las heces. El uso prolongado de ácido ursodesoxicólico en dosis altas (28 a 30 mg/kg/día) en pacientes con colangitis esclerosante primaria (uso off-label) se asoció a una mayor frecuencia de efectos adversos graves.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

No se recomienda la administración concomitante con drogas secuestradoras de ácidos biliares como colestiramina y colestipol, antiácidos como hidróxido de aluminio, ciclosporina, antibióticos como ciprofloxacina. Fármacos como los estrógenos, anticonceptivos orales, fibratos y aquellos que aumenten la secreción hepática de colesterol favorecen la formación de cálculos biliares y pueden disminuir la efectividad de este medicamento.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C en el envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

No contiene gluten.

“Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas”.

Contactenos a través de las líneas gratuitas:

Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIÓN.

Ursol®300 estuche x 30 cápsulas

Ursol®600 estuche x 30 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.

GMP
CERTIFIED QUALITY

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia
Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Operaciones Bioseguras Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la salud y seguridad de nuestros colaboradores en el trabajo.



09/24

breskotpharma.com

