

Bildex® 250

Ursodeoxycholic Acid
250 mg/5 ml

بایلدکس® ۲۵۰

اورسوداکسی کولیک اسید
۲۵۰ میلی گرم در هر ۵ میلی لیتر

شکل دارویی: سوسپانسیون خوراکی
دسته دارویی: حل کننده سنگ های صفراوی

موارد مصرف و آثار درمانی:

- سنگ های صفراوی کلسیفیه نشده
- پیشگیری از تشکیل سنگ های صفراوی در بیماران چاقی که کاهش وزن سریع دارند
- سیروز صفراوی اولیه
- بیماری های کبدی صفراوی مرتبط با فیبروز کیستیک در کودکان ۱ ماه تا ۱۸ سال

هشدارها و موارد احتیاط:

- این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه مصرف آن به دیگران خودداری کنید.
- در صورت حساسیت به این دارو و همچنین فرآورده های حاوی اسیدهای صفراوی نباید مصرف گردد.
 - در صورت ابتلا به بیماری های کبدی مزمن (به جز سیروز صفراوی اولیه) از مصرف این دارو خودداری نمایید.
 - در سیروز صفراوی اولیه لازم است در ابتدا پارامترهای عملکرد کبدی شامل ALT، AST و GGT هر ۴ هفته به مدت سه ماه و سپس هر سه ماه ارزیابی شود.
 - لازم است بیماران از رژیم غذایی حاوی مقادیر زیاد کلسترول و کالری اجتناب نمایند.
 - این دارو برای سنگ های کلسیتروولی کلسیفیه شده، سنگ های رادیوپاک (حاوی کلسیم) و یا سنگ های صفراوی پیگمانته رادیولوئنت و در هنگام عدم عملکرد صحیح کیسه صفرا کاربردی ندارد.
 - در صورت بروز عوارض مربوط به سنگ های صفراوی نظیر فیستول کیسه صفرا به روده، انسداد مجاری صفراوی، کلاتریت، کوله سیستیت و پانکراتیت اورسوداکسی کولیک اسید نباید مصرف گردد.
 - در صورت فراموش کردن یک دوز، به محض یادآوری آن را مصرف نموده اما در صورت نزدیک بودن زمان مصرف نوبت بعدی، نوبت فراموش شده را مصرف نکنید و از دو برابر کردن مقدار دارو خودداری نمایید.
 - از مصرف آنتی اسیدهای حاوی آلومینیوم به دلیل احتمال تداخل با جذب دارو، خودداری نمایید.
 - ایمنی و اثر بخشی دارو در کودکان کمتر از یک ماه به اثبات نرسیده است.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

این دارو در گروه B از طبقه بندی FDA قرار دارد، با این وجود مصرف دارو در دوران بارداری توصیه نمی شود. در شیردهی نیز به دلیل عدم وجود شواهد کافی از ترشح به داخل شیر، مصرف آن باید با احتیاط صورت بگیرد.

عوارض جانبی:

هر دارویی به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز عوارض ناخواسته ای نیز بشود، اگرچه همه ی این عوارض در یک فرد رخ نمی دهد ولی در صورت بروز هر کدام از این عوارض با پزشک خود مشورت نمایید:

عوارض شایع: اسهال، تهوع، یبوست، سوء هاضمه، گمردرد، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی، سردرد، گیجی.

عوارض با شیوع کمتر: راش پوستی، ریزش مو، هایپرگلیسمی، زخم گوارشی، عفونت مجاری ادراری، واکنشهای ازدیاد حساسیت، التهاب کیسه صفرا، کلسیفیه شدن سنگ های صفراوی، افزایش کراتینین سرم، علائم شبه آنفلوآنزا، سرفه، برونشیت، فارنژیت، درد عضلانی اسکلتی، کاهش پلاکت، کاهش گلبول های سفید خون.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

- مقدار مصرف دارو را پزشک معالج تعیین می کند، اما به طور معمول جهت درمان سیروز صفراوی اولیه ۱۶-۱۲ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و در درمان سنگ های صفراوی ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت منقسم در هر روز مصرف می شود.
- توصیه می شود این دارو همراه با غذا مصرف شود.
- لازم است درمان با این دارو، سه الی چهار ماه بعد از حل شدن سنگ ها نیز ادامه یابد.
- در سال اول درمان با این دارو لازم است تصاویر اولترا سوند از کیسه صفرا با فواصل شش ماهه جهت بررسی پاسخ سنگ های صفراوی به درمان، تهیه گردد.
- از سرنگ داخل جمیع برای اندازه گیری مقدار دارو استفاده نمایید و پس از هر بار مصرف آن را بشویید.

تداخلات دارویی:

اورسوداکسی کولیک اسید با کلستیرامین، کلستپول و فرآورده های آنتی اسید حاوی آلومینیوم، داروهای ضد هیپرلیپیدمی به ویژه کلوفیبرات، استروژن ها، نتوماکسیم و فرآورده های ضد بارداری خوراکی و پروژستین ها تداخل دارد.

موارد منع مصرف:

- در صورت حساسیت به این دارو و یا سایر اجزای موجود در فرمولاسیون
- التهاب حاد کیسه صفرا
- بیماری های التهابی و شریاطی که در آن کولون، کبد و روده کوچک با گردش انتروپاتییک نمک های صفراوی تداخل دارند
- انسداد مجرای صفراوی
- کولیک صفراوی مکرر
- وجود سنگ های صفراوی کلسیفیه رادیوپاک
- کودکانی که جریان صفراوی آنها به دلایلی از جمله جراحی پورتوآنترستومی ناموفق یا بدون ریکواری، به خوبی برقرار نمی باشد

شرایط نگهداری:

دارو را دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید.

چهار ماه پس از اولین مرتبه باز کردن بطری، باقیمانده دارو را دور بریزید.

بسته بندی:

شرکت داروسازی رها اورسوداکسی کولیک اسید را با نام تجاری بایلدکس® به شکل سوسپانسیون، در بطری های پت و درون جمیع به همراه سرنگ مخصوص بسته بندی و به بازار عرضه می نماید.