



شرکت داروسازی رها
RAHA Pharmaceutical Co.

عارض جانی:

هر دارویی به مواد اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز عوارض ناخواسته‌ای نیز بشود، اگرچه همه‌ی این عوارض در یک فرد رخ نمی‌دهد ولی در صورت بروز هر کدام از این عوارض با بیشک خود مشورت نمائید:

عارض شایع: اسهال، نهوض، بیوست، سوء‌حاظمه، کمرد، عقوت دستگاه تنفسی فوکانی، سردرد، گیجی.

عارض با شیوع کمتر: راش پوستی، ریزش مو، هایپرکالیسمی، زخم گوارشی، غونت مجاری ادراری، واکنش‌های ازدیاد حساسیت، التهاب کیسه‌های صفراء، کلسفیه شدن سنگ‌های صفراء، افزایش کراتینین سرم، علام شبه آنفلوائیزا، سرفه، برونشیت، فارنزیت، درد عضلانی اسکلتی، کاهش پلاکت، کاهش گلوبول‌های سفید خون.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

- مقدار مصرف دارو را برشک معالج تعیین می‌کند.
- نوصیه می‌شود این دارو همراه و یا بعد از غذا مصرف شود.
- لازم است درمان با این دارو، سه الی چهار ماه بعد از حل شدن سنگ‌ها نیز ادامه یابد.
- در سال اول درمان با این دارو لازم است تصاویر اوتراسوند از کیسه‌های صفراء به فواصل شش ماه جهت بررسی پاسخ سنگ‌های صفراء به درمان تهیه گردد.

نداخالت دارویی:

اورسوداکسی کولیک اسید با کلستیرامین، کلستیپول و فراورده‌های آنتی اسید حاوی آلومینیوم، داروهای ضد هیپرلیپیدمی به ویژه کلوفیرات، استروژن‌ها، نوموایسین و فراورده‌های ضد بارداری خوارکی و پروزستین ها داخل دارد.

مورد منع مصرف:

- در صورت حساسیت به این دارو و یا سایر اجزای فرمولاسیون
- التهاب حاد کیسه‌های صفراء
- بیماری‌های التهابی و شرایطی که در آن کولون، کبد و روده کوچک با گردش انتروهپاتیک نمک‌های صفراء تداخل دارند.

شرط نگهداری دارو:

دارو را دور از نور و رطوبت و در دمای کمتر از ۲۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید. دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

پسته بندی:

شرکت داروسازی رها اورسوداکسی کولیک اسید را باتم تجاری بایلدکس[®] به شکل کپسول، در بلیستر عرضه می‌نماید.

CAP.LFT.BLD/50.02

اصفهان - کیلووatur ۷ جاده شهر از شهرک صنعتی منطقه واحد ۱۱، مندوخ پستی: ۵۶۷-۸۱۷۴۵-۰۵۹
(+۹۸)۰۳۱-۳۶۵۲-۰۵۹
(+۹۸)۰۳۱-۳۶۵۲-۰۵۹
(+۹۸)۰۳۱-۳۶۵۲-۰۸۵۹
www.rahaepharm.com

2

شرکت داروسازی رها
RAHA Pharmaceutical Co.

Bildex[®] ۳۰۰

Ursodeoxycholic Acid

بایلدکس[®] ۳۰۰

اورسوداکسی کولیک اسید

شكل دارویی: کپسول ۳۰۰ میلی گرم

دسته دارویی: حل کننده سنگ‌های صفراء

موارد مصرف و آثار دارمانی:

سنگ‌های صفراء کلسفیه نشده

پیشگیری از تشکیل سنگ‌های صفراء در بیماران جاقی که کاهش وزن سریع دارند.

سیروز صفراء اولیه

هشدارها و موارد احتیاط:

این دارو برای بیماری‌های غلیظ شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه مصرف آن به دیگران خودداری نمایید.

در صورت حساسیت به این دارو و همچنین فرآورده‌های حاوی اسیدهای صفراء از مصرف این دارو خودداری نمایید.

در صورت ابتلاء به بیماری‌های کبدی مزمن (به جز سیروز صفراء اولیه) از مصرف این دارو خودداری نمایید.

در سیروز صفراء اولیه، لازم است در ابتدا بارامترهای 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 احتیاط نمایند.

این دارو برای سنگ‌های کلسترولی کلسفیه شده، سنگ‌های رادیویک (حاوی کلسیم) و یا سنگ‌های صفراء پیگمانته رادیولوست و در هنگام عدم عملکرد صحیح کیسه صفراء کاربرد ندارد.

در صورت بروز عوارض مربوط به سنگ‌های صفراء نظری فیستول کیسیه صفراء به روده، انسداد مجاری صفراء، کلائزیت، کوله سیستیت و پانکراتیت اورسوداکسی کولیک اسید نباید مصرف گردد.

در صورت فراموش کردن یک دوز، به محض یادآوری آن را مصرف نموده و یا دوز بعدی را دو برابر مصرف نمایید.

از مصرف آنتی اسیدهای حاوی آلومینیوم (به دلیل احتمال تداخل با جذب دارو) خودداری نمایید.

ایمنی و اثر پخشی دارو در کودکان به آثیات نرسیده است.

صرف 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 نمی‌شود. در شیردهی نیز به دلیل عدم وجود شواهد کافی از

ترشح به داخل شیر، مصرف آن باید با احتیاط صورت گیرد.

اصفهان - کیلووatur ۷ جاده شهر از شهرک صنعتی منطقه واحد ۱۱، مندوخ پستی: ۵۶۷-۸۱۷۴۵-۰۵۹
(+۹۸)۰۳۱-۳۶۵۲-۰۵۹
(+۹۸)۰۳۱-۳۶۵۲-۰۸۵۹
www.rahaepharm.com

1

(Page 1)