



# URSOLYSE®

## Acide ursodésoxycholique 200 mg



### FORME ET PRESENTATION

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 30 gélules.

### COMPOSITION

Acide ursodésoxycholique ..... 200 mg  
Excipients ..... q.s.p. 1 gélule

### CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Traitement des troubles hépatiques et biliaires.

### INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué :

- Pour dissoudre les calculs biliaires (d'un diamètre inférieur à 15 mm) formés de cholestérol.
- Dans le traitement de certaines hépatopathies chroniques.
- Dans le traitement des troubles hépatobiliaires associés à la mucoviscidose chez les enfants âgés de 6 ans à moins de 18 ans.

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

**Posologie :** la dose quotidienne dépend du poids et de la raison de prescription de ce médicament.

#### Adultes :

Traitement des calculs biliaires : 3 à 6 gélules par jour.

Traitement des hépatopathies chroniques : 4 à 8 gélules par jour.

#### Enfants (de 6 ans à moins de 18 ans) :

Traitement des troubles hépatobiliaires associés à la mucoviscidose : la posologie dépend du poids de l'enfant.

**Mode d'administration :** voie orale.

Prendre les gélules avec un verre d'eau au cours des repas.

Le nombre de gélules est réparti sur 1, 2 ou 3 prises par jour selon les recommandations du médecin.

### CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais URSOLYSE dans le cas de :

- Hypersensibilité à la substance active, aux acides biliaires ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- Inflammation aiguë de la vésicule biliaire ou des voies biliaires.
- Occlusion des voies biliaires (occlusion du cholédoque ou du canal cystique).
- Épisodes fréquents de colique hépatique.
- Calculs biliaires calcifiés radio-opaques.
- Diminution de la contractilité de la vésicule biliaire.
- Échec du traitement chirurgical (porto-entérostomie) ou absence de rétablissement d'un flux biliaire de bonne qualité chez les enfants ayant une atésie biliaire.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES

#### Précautions d'emploi :

- Pour une bonne utilisation de ce médicament, il est indispensable de vous soumettre à une surveillance médicale régulière.
- Les femmes traitées par ce médicament pour une dissolution de calculs biliaires doivent utiliser une méthode contraceptive non-hormonale efficace, car les contraceptifs hormonaux peuvent augmenter la lithiase biliaire.
- Si des diarrhées apparaissent, la posologie doit être réduite. En cas de diarrhées persistantes, le traitement sera interrompu.

#### Mises en garde spéciales :

- Éviter d'utiliser ce médicament chez les patients présentant des coliques biliaires fréquentes, des infections biliaires, des atteintes pancréatiques graves ou des maladies intestinales qui peuvent altérer la circulation entéro-hépatique des acides biliaires.

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES

#### D'INTERACTIONS

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Association à prendre en compte :

- La colestyramine, le colestipol, les antiacides contenant de l'hydroxyde d'aluminium ou de la smectite : un intervalle de 2 heures entre les prises des deux médicaments est nécessaire.
- La ciclosporine, la ciprofloxacine, les statines, la nitrendipine ou de la dapsonne : un réajustement des doses est nécessaire.

- Médicaments qui augmentent l'élimination biliaire du cholestérol (œstrogènes, contraceptifs hormonaux, hypolipidémiants) ou qui peuvent être à l'origine d'atteintes hépatiques.

### FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

**Fertilité :** sans objet.

**Grossesse :** il est déconseillé de prendre ce médicament sauf si l'absence de traitement pendant la grossesse met en jeu le pronostic vital.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse pendant le traitement, demandez conseil à votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

**Allaitement :** si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### EFFET SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Ce médicament n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

#### Effets indésirables fréquents :

- Diarrhée.

#### Effets indésirables très rares :

- Douleur abdominale.
- Durcissement des calculs biliaires dû à une accumulation de calcium.
- Urticaire.

#### Effets indésirables à fréquence indéterminée :

- Aggravation de démangeaisons au début du traitement.

### SURDOSAGE

**Symptômes :** en cas de surdosage, une diarrhée peut survenir.

**Conduite d'urgence et antidote :** aucune mesure corrective spécifique n'est nécessaire. Traiter la diarrhée symptomatiquement avec restauration de l'équilibre hydrique et électrolytique. Cependant, il peut être conseillé également d'administrer de la colestyramine, capable de chélater les acides biliaires.

### INCOMPATIBILITES

Sans objet.

### DUREE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C dans son emballage d'origine.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Plaquettes thermoformées (PVC/PVDC Transparent / Aluminium) conditionnées dans un étui en carton.

### PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION DES MEDICAMENTS UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Sans objet.

### CONDITIONS DE DELIVRANCE

Liste I : uniquement sur ordonnance.

### NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET L'EXPLOITANT DE LA D.E.

SARL Laboratoires SALEM, zone industrielle El Eulma 19600 - Algérie.

### NOM ET ADRESSE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DANS LA FABRICATION DU PRODUIT FINI (PRODUCTION ET LIBERATION)

SARL Laboratoires SALEM, zone industrielle El Eulma 19600 - Algérie.

### NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT :

22/10 R 101/231.

### DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :

Aout 2022.



D.E. N° : 22/10 R 101/231



DÉTENTEUR ET EXPLOITANT DE LA DE, FABRICANT (PRODUCTION ET LIBÉRATION)  
SARL Laboratoires SALEM Z.I. El Eulma 19600 - Algérie.  
[www.labosalem.com](http://www.labosalem.com)





# أورسوليز® حمض أورسو ديسوكسي كولييك 200 مغ

## شكل و تقديم

يقدم هذا الدواء على شكل كبسولات. علية تحتوي على 30 كبسولة.

## التركيب

حمض أورسو ديسوكسي كولييك ..... 200 مغ  
سواغ ..... له ب.ك.ل 1 كبسولة

## الفئة العلاجية

علاج الاضطرابات الكبدية و الصفراوية.

## دواعي الاستعمال

- يستخدم هذا الدواء :
- لإذابة الحصى في المرارة (التي قطرها أقل من 15 مم) المتكونة من الكوليسترول.
- لعلاج بعض أمراض الكبد المزمنة.
- لعلاج الاضطرابات الكبدية الصفراوية المصاحبة للتليف الكيسي عند الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 سنوات إلى أقل من 18 سنة.

## الجرعة و طريقة الاستعمال

يجب التقيد بوصفة الطبيب بدقة.  
الجرعة : تحدد الجرعة اليومية وفقا للوزن و دواعي وصف هذا الدواء.

### الكبار :

علاج الحصى في المرارة : 3 إلى 6 كبسولات في اليوم.  
علاج أمراض الكبد المزمنة : 4 إلى 8 كبسولات في اليوم.

### الأطفال (من 6 سنوات إلى أقل من 18 سنة) :

علاج الاضطرابات الكبدية الصفراوية المصاحبة للتليف الكيسي : تحدد الجرعة حسب وزن الطفل.

### طريقة الاستعمال :

عن طريق الفم.

يجب تناول الكبسولات مع كوب من الماء وسط الأكل. يوزع عدد الكبسولات

على 1 ، 2 ، أو 3 جرعات في اليوم وفقا لتوصيات الطبيب.

## موانع الاستعمال

يمنع استعمال أورسوليز في حالة :

- فرط الحساسية تجاه المادة الفعالة ، الأحماض الصفراوية أو لأحد المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- التهاب حاد في المرارة أو القنوات الصفراوية.
- انسداد القنوات الصفراوية (انسداد القناة الصفراوية المشتركة أو القناة الكيسية).
- تكرار نوبات المصص الكبدية.
- حصى المرارة المتكلسة غير الشفافة في الأشعة.
- انخفاض نقباض المرارة .
- فشل العلاج الجراحي أو عدم استعادة تنفق صفراوي جيد عند الأطفال المصابين بترقق القناة الصفراوية.

## احتياطات الاستعمال و تحذيرات خاصة

### احتياطات الاستعمال :

- من أجل الاستخدام السليم لهذا الدواء ، من الضروري الخضوع لمراقبة طبية منتظمة.
- يجب على النساء اللواتي يتعالجن بهذا الدواء من أجل إذابة حصى المرارة أن يستخدمن وسيلة منع حمل غير هرمونية فعالة ، لأن موانع الحمل الهرمونية قد تزيد من حصى المرارة.
- في حالة حدوث إسهال يجب تقليل الجرعة. في حالة استمرار الإسهال ، يجب إيقاف العلاج.

### تحذيرات خاصة :

تجنب استخدام هذا الدواء عند المرضى الذين يعانون من المصص المتكرر في المرارة ، التهابات الصفراوية ، إصابة خطيرة في البنكرياس أو الأمراض المعوية التي يمكن أن تغير الدورة المعوية الكبدية للأحماض الصفراوية.

## التداخلات الدوائية و التداخلات الأخرى

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أي أدوية أخرى ، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية ، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

### التداخلات التي يجب أخذها بعين الاعتبار :

- الكوليستيرامين ، الكوليستيول ، مضادات الحموضة التي تحتوي على هيدروكسيد الألمنيوم أو السميكتيت؛ من الضروري فصل الجرعات بين الدوائين بساعتين.
- السيكلوسبورين ، السيبروفلوكساسين ، الستاتينات ، الفينيتريدين ، والدايسون : من الضروري تعديل الجرعات.
- الأدوية التي تزيد من الطرح الصفراوي للكوليسترول (الاستروجين ، موانع الحمل الهرمونية ، خافضات الدهون) أو التي قد تسبب تلف الكبد.

## الخصوية ، الحمل و الإرضاع

### الخصوية :

لا ينطبق.

## الحمل :

لا ينصح بتناول هذا الدواء ما لم يكن غياب العلاج أثناء الحمل يهدد الحياة. إذا اكتشفت أنك حامل أو تحفظين للحمل أثناء العلاج ، استشري طبيبك ، فهو وحده يمكنه الحكم على استمرارية العلاج.

## الإرضاع :

إذا كنت ترضعين ، استشري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

## التأثير على قدرة قيادة المركبات واستخدام الآلات

ليس لهذا الدواء تأثير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

## الأعراض الجانبية

مثل جميع الأدوية ، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثارا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع :

### أعراض جانبية شائعة :

- إسهال.

### أعراض جانبية نادرة جدا :

- الام في البطن.

- تصلب حصى المرارة بسبب تراكم الكالسيوم.

- شرى.

### أعراض جانبية ذات تردد غير معروف :

- تقادم الحكة في بداية العلاج.

## الجرعة المقرطة

### الأعراض :

قد يحدث إسهال في حالة تناول جرعة زائدة.

### إجراءات الطوارئ و الترتيب :

لا يستلزم اتخاذ إجراءات تصحيحية محددة. تعالج أعراض الإسهال من خلال تصحيح التوازن المائي والشرايدي. ومع ذلك ، قد يكون من المستحسن أخذ الكوليستيرامين ، الفادر على تخليب الأحماض الصفراوية.

## عدم التوافق

لا ينطبق.

## مدة و شروط الحفظ

- لا يجب تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الخارجية.
- يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية في عبئته الأصلية.
- يحفظ بعيدا عن متناول و عن نظر الأطفال.

## طبيعية و محتوى الغلاف الخارجي

صفائح مشكلة حرارية (بوليفينيل الكلوريد/ بوليبيفينيلين الكلوريد الشفاف/ ألومنيوم) معبأة داخل عبوة من الورق المقوى.

## احتياطات خاصة للتخلص و التعامل مع الأدوية المستعملة أو النفايات الناتجة عنها ، إذا لزم الأمر

لا ينطبق.

## شروط الصرف

قائمة | يصرف بوصفة طبية.

## اسم و عنوان حامل و مستقل مقرر التسجيل

ش.ذ.م.م. مخابر سالم المنطقة الصناعية المعلمة 19600 - الجزائر.

## اسم و عنوان مختلف الأطراف المشاركة في تصنيع المنتج النهائي ( انتاج و تحرير)

ش.ذ.م.م. مخابر سالم المنطقة الصناعية المعلمة 19600 - الجزائر.

## رقم مقرر التسجيل :

22/10 R 101/231

## تاريخ تحديث النشرة

أوت 2022.

حامل و مستقل مقرر التسجيل ، مصنع (انتاج و تحرير) :

ش.ذ.م.م. مخابر سالم م.ص. المعلمة 19600 - الجزائر.

www.labsalem.com



22/10 R 101/231