ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
22.10.2026 № 1624
Реєстраційне посвідчення № **UA/21488/01/01**

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ХОЛАНЕТА® 250
(CHOLANETA 250)

Склад:
діюча речовина: урсодезоксихолева кислота;
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить урсодезоксихолевої кислоти 250 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, кросповідон, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, полісорбат 80, магнію стеарат;
плівкова оболонка: спирт полівініловий, тальк, поліетиленгліколь, полісорбат 80.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми з двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група
Засоби, що застосовуються для лікування захворювань печінки та жовчовивідних шляхів. Засоби, що застосовуються у разі біліарної патології. Жовчні кислоти і їх похідні. Кислота урсодезоксихолева. Код АТХ А05АА02.
Засоби, що застосовуються у разі захворювань печінки, ліпотропні речовини. Код АТХ А05В.

Фармакологічні властивості
Фармакодинаміка
Незначну кількість урсодезоксихолевої кислоти знайдено у жовчі людини.
Після перорального застосування вона знижує насиченість жовчі холестерином, пригнічуючи його поглинання у кишечнику і знижуючи секрецію холестерину до жовчі. Можливо, завдяки дисперсії холестерину та утворенню рідких кристалів відбувається поступове розчинення жовчних каменів.
Згідно із сучасними знаннями вважають, що ефект урсодезоксихолевої кислоти при захворюваннях печінки та холестазі обумовлений відносною заміною ліпофільних, подібних до детергентів токсичних жовчних кислот гідрофільною цитопротекторною нетоксичною урсодезоксихолевою кислотою, покращенням секреторної здатності гепатоцитів та імунорегуляторними процесами.
Застосування дітям
Муковісцидоз
Доступна інформація з клінічних звітів, що стосується тривалого застосування урсодезоксихолевої кислоти (протягом періоду до 10 років) при лікуванні дітей з гепатобіліарними порушеннями, пов'язаними з муковісцидозом. Існують дані на користь того, що застосування урсодезоксихолевої кислоти може зменшити проліферацію в жовчних протоках, зупинити прогресування гістологічних змін і навіть усунути гепатобіліарні зміни за умови початку терапії на ранніх стадіях муковісцидозу. Для кращої ефективності лікування із застосуванням урсодезоксихолевої кислоти має бути розпочато відразу ж після уточнення діагнозу муковісцидозу.

Фармакокінетика

При пероральному застосуванні урсодезоксихолева кислота швидко абсорбується в порожній та верхній клубовій кишках шляхом пасивного транспорту, а в термінальній клубовій кишці – шляхом активного транспорту. Швидкість абсорбції зазвичай становить 60–80 %. Після всмоктування жовчна кислота підлягає у печінці майже повній кон'югації з амінокислотами гліцином та таурином і після цього екскретується з жовчю. Кліренс першого проходження через печінку становить до 60 %.

Залежно від добової дози та основного порушення або стану печінки більш гідрофільна урсодезоксихолева кислота кумулюється в жовчі. Водночас спостерігається відносне зменшення інших більш ліпофільних жовчних кислот.

Під впливом кишкових бактерій відбувається часткова деградація до 7-кетолітохолевої та літохолевої кислот. Літохолева кислота є гепатотоксичною і спричиняє ушкодження паренхіми печінки у деяких видів тварин. У людини поглинається лише незначна її кількість, яка у печінці сульфатується і таким чином детоксикується, перш ніж бути виведеною з жовчю, а потім з калом.

Біологічний період напіврозпаду урсодезоксихолевої кислоти становить 3,5–5,8 дня.

Клінічні характеристики

Показання

Для розчинення рентгеннегативних холестеринових жовчних каменів розміром не більше 15 мм у діаметрі у хворих з функціонуючим жовчним міхуром, незважаючи на наявність у ньому жовчного(-их) каменя(-нів).

Для лікування біліарного рефлюкс-гастриту.

Для симптоматичного лікування первинного біліарного холангіту (ПБХ) за умови відсутності декомпенсованого цирозу печінки.

Для лікування гепатобіліарних розладів при муковісцидозі у дітей віком від 6 до 18 років.

Протипоказання

Підвищена чутливість до будь-якої речовини, що входить до складу лікарського засобу.

Гостре запалення жовчного міхура або жовчних проток.

Непрохідність жовчних проток (закупорка загальної жовчної протоки або протоки міхура).

Часті епізоди печінкових колік.

Рентгеноконтрастні кальцифіковані камені жовчного міхура.

Порушення скоротності жовчного міхура.

Невдалий результат портоентеростомії або відсутність адекватного жовчного відтоку у дітей з атрезією жовчних шляхів.

Взаємодія з іншими лікарським засобами та інші види взаємодій

Лікарський засіб Холанета® 250 не можна застосовувати одночасно з холестираміном, холестиполом або антацидними препаратами, що містять гідроокис алюмінію та/або смектит, оскільки ці препарати зв'язують урсодезоксихолеву кислоту в кишечнику і, таким чином, перешкоджають її поглинанню та знижують ефективність. Якщо застосування препаратів, що містять одну з названих речовин, необхідне, їх потрібно приймати щонайменше за 2 години до прийому або через 2 години після прийому лікарського засобу Холанета® 250.

Урсодезоксихолева кислота може посилити поглинання циклоспорину з кишечнику. У пацієнтів, які приймають циклоспорин, лікар має перевіряти концентрацію цієї речовини в крові та у разі необхідності коригувати дозу циклоспорину.

В окремих випадках лікарський засіб Холанета® 250 мг може зменшувати поглинання ципрофлоксацину.

У клінічному дослідженні у здорових добровольців спільне застосування урсодезоксихолевої кислоти (500 мг/добу) і розувастатину (20 мг/добу) призводило до

деякого підвищення концентрації розувастатину у плазмі крові. Клінічна значущість даної взаємодії, а також значимість щодо інших статинів невідома.
Доведено, що урсодезоксихолева кислота зменшує пікову плазмову концентрацію (C_{max}) і площу під фармакокінетичною кривою «концентрація-час» (AUC) антагоніста кальцію нітрендипіну у здорових добровольців. Рекомендується ретельне спостереження за результатом спільного застосування ніфедипіну й урсодезоксихолевої кислоти. Може бути потрібне підвищення дози ніфедипіну.
Крім того, повідомлялося про ослаблення терапевтичної дії дапсону.
Ці відомості, а також дані, отримані *in vitro*, дають змогу припустити, що урсодезоксихолева кислота потенційно може викликати індукцію ферментів цитохрому Р450 3А. Але в добре спланованому дослідженні взаємодії з будесонідом, що є доведеним субстратом цитохрому Р450 3А, подібного ефекту не спостерігалося.
Естрогенні гормони, а також препарати для зменшення концентрації холестерину в крові, такі як клофібрат, можуть підсилювати секрецію холестерину печінкою і, таким чином, сприяти каменеутворенню в жовчному міхурі, що є протилежним ефектом для урсодезоксихолевої кислоти, що використовується для їх розчинення.

Особливості застосування
Прийом лікарського засобу Холанета® 250 повинен здійснюватися під наглядом лікаря.
Протягом перших трьох місяців лікування функціональні показники роботи печінки (АСТ, АЛТ і ГГТ) слід контролювати кожні 4 тижні, а в подальшому – один раз на три місяці. Це дає змогу визначити наявність або відсутність відповіді на лікування у пацієнтів з ПБХ, а також своєчасно виявити потенційні порушення функції печінки, особливо у пацієнтів з ПБХ на пізніх стадіях.
Застосування для розчинення холестеринових жовчних каменів
Для того, щоб оцінити прогрес у лікуванні, а також для своєчасного виявлення будь-яких ознак кальцифікації каменів залежно від розміру каменів слід проводити візуалізацію жовчного міхура (пероральна холецистографія) з оглядом затемнень у положенні пацієнта стоячи і лежачи на спині (під ультразвуковим контролем) через 6–10 місяців після початку лікування.
Лікарський засіб Холанета® 250 не слід застосовувати, якщо жовчний міхур неможливо візуалізувати на рентгенівських знімках або в разі кальцифікації каменів, порушенні скоротливості жовчного міхура або частих печінкових коліках.
Жінки, які приймають Холанета® 250 для розчинення жовчних каменів, повинні використовувати ефективний негормональний метод контрацепції, оскільки гормональні контрацептиви можуть підвищувати утворення каменів у жовчному міхурі.
Лікування пацієнтів з первинним біліарним холангітом (ПБХ) на пізній стадії
Дуже рідко повідомлялося про декомпенсацію цирозу печінки, яка частково може регресувати після припинення терапії.
У пацієнтів з ПБХ дуже рідко можливе посилення симптомів на початку лікування, наприклад може посилюватися свербіж. У таких випадках дозу лікарського засобу Холанета® 250 потрібно знизити до 1 таблетки, вкритої плівковою оболонкою, на добу, потім дозу слід поступово підвищувати, як описано в розділі «Спосіб застосування та дози». При появі діареї слід зменшити дозування. Якщо діарея не припиняється, слід відмінити лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю
Дослідження у тварин не показали впливу урсодезоксихолевої кислоти на фертильність. Дані про вплив на фертильність у людини відсутні.
Дані щодо застосування урсодезоксихолевої кислоти вагітним жінкам недостатні. Результати досліджень на тваринах свідчать про наявність репродуктивної токсичності на ранніх стадіях вагітності. Лікарський засіб Холанета® 250 не слід застосовувати під час

вагітності, за винятком випадків нагальної потреби. Жінки репродуктивного віку можуть приймати препарат лише за умови, якщо вони використовують надійні засоби контрацепції. Рекомендується використовувати негормональні протизаплідні засоби або пероральні контрацептиви з низьким вмістом естрогенів. Пацієнткам, які отримують лікарський засіб Холанета® 250 для розчинення каменів у жовчному міхурі, слід використовувати ефективні негормональні засоби контрацепції, оскільки гормональні пероральні контрацептиви можуть посилювати каменеутворення в жовчному міхурі. До початку лікування слід виключити можливість вагітності.
За даними декількох зафіксованих випадків застосування препарату жінкам, які годують груддю, вміст урсодезоксихолевої кислоти в грудному молоці був дуже низьким, тому не слід очікувати розвитку будь-яких небажаних явищ у дітей, які отримують таке молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами
Впливу на здатність керувати автомобілем і користуватись іншими механізмами не спостерігалося.

Спосіб застосування та дози
Для пацієнтів, маса тіла яких менше 47 кг або у яких виникають труднощі при ковтанні, потрібно застосовувати урсодезоксихолеву кислоту у формі суспензії.
Для розчинення холестеринових жовчних каменів
Застосовувати приблизно 10 мг урсодезоксихолевої кислоти/кг маси тіла (див. таблицю 1)

Таблиця 1

Маса тіла (кг)	Кількість таблеток, вкритих плівковою оболонкою
до 60	2
61–80	3
81–100	4
понад 100	5

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, потрібно ковтати цілими, запиваючи водою, 1 раз на добу, увечері перед сном.
Лікарський засіб потрібно приймати регулярно.
Для розчинення жовчних каменів зазвичай необхідно 6–24 місяці. Якщо зменшення розмірів жовчного каменя не спостерігається після 12 місяців прийому, продовжувати терапію не слід.
Успіх лікування потрібно перевіряти кожні 6 місяців за допомогою ультразвукового або рентгенівського дослідження. Додатковими дослідженнями потрібно перевіряти, чи з часом не відбулася кальцифікація каменів. Якщо це трапилося, лікування слід припинити.
Для лікування біліарного рефлюкс-гастриту
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, Холанета® 250 1 раз на добу з деякою кількістю рідини, увечері перед сном.
Зазвичай для лікування гастриту з рефлюксом жовчі Холанета® 250 приймають протягом 10–14 днів. Тривалість застосування залежить від стану хворого. Лікар повинен приймати рішення про тривалість лікування у кожному випадку індивідуально.
Для симптоматичного лікування первинного біліарного холангіту (ПБХ)
Добова доза залежить від маси тіла та варіює від 3 до 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (14 ± 2 мг урсодезоксихолевої кислоти / кг маси тіла).
У перші 3 місяці лікування лікарський засіб Холанета® 250 потрібно приймати протягом дня, розподіливши добову дозу на 3 прийоми. При покращенні показників функції печінки добову дозу можна приймати 1 раз на добу, увечері.

Таблиця 2

		Таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Маса тіла (кг)	Добова доза (мг/кг маси тіла)	перші 3 місяці			надалі
		ранок	день	вечір	вечір (1 раз на добу)
47–62	12–16	1	1	1	3
63–78	13–16	1	1	2	4
79–93	13–16	1	2	2	5
94–109	14–16	2	2	2	6
понад 110		2	2	3	7

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, потрібно ковтати цілими, запиваючи рідиною. Необхідно додержуватися регулярності прийому препарату.
Застосування лікарського засобу Холанета® 250 при ПБХ може бути необмеженим у часі.
У пацієнтів з ПБХ рідко на початку лікування можливе погіршення клінічних симптомів, наприклад може посилитися свербіж. У такому разі терапію слід продовжувати, приймаючи 1 таблетку, вкриту плівковою оболонкою, Холанета® 250 на добу, після чого поступово підвищувати дозу (збільшуючи щотижня добову дозу на 1 таблетку) до досягнення призначеного режиму дозування.
Застосування дітям
Для дітей з муковісцидозом віком від 6 до 18 років дозування становить 20 мг/кг/добу і розподіляється на 2–3 прийоми з подальшим збільшенням дози до 30 мг/кг/добу у разі потреби.

Таблиця 3

Маса тіла (кг)	Добова доза (мг/кг)	Холанета® 250, таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
		ранок	день	вечір
20–29	17–25	1	--	1
30–39	19–25	1	1	1
40–49	20–25	1	1	2
50–59	21–25	1	2	2
60–69	22–25	2	2	2
70–79	22–25	2	2	3
80–89	22–25	2	3	3
90–99	23–25	3	3	3
100–109	23–25	3	3	4
> 110		3	4	4

Діти
Для розчинення холестеринових жовчних каменів, лікування біліарного рефлюкс-гастриту та симптоматичного лікування ПБХ.
Немає принципових вікових обмежень для застосування лікарського засобу Холанета® 250 дітям, але якщо дитина важить менше ніж 47 кг та/або якщо дитина має труднощі з ковтанням, рекомендується застосовувати урсодезоксихолеву кислоту у вигляді суспензії.
Для лікування гепатобіліарних розладів при муковісцидозі.
Застосовувати дітям віком від 6 до 18 років.

Передозування

У разі передозування можлива діарея. Інші симптоми передозування малоймовірні, оскільки поглинання урсодезоксихолевої кислоти зменшується при збільшенні дози, тому більшість її кількості екскретується з фекаліями.
У разі появи діареї дозу потрібно зменшити, а якщо діарея постійна, терапію потрібно припинити.
У специфічних заходах потреби немає. Наслідки діареї необхідно лікувати симптоматично, з відновленням балансу рідини та електролітів.
Додаткова інформація щодо особливих груп пацієнтів
Тривала терапія високими дозами урсодезоксихолевої кислоти (28–30 мг/кг/добу) у пацієнтів з первинним склерозуючим холангітом (застосування за незареєстрованим показанням) була пов'язана з більш високою частотою серйозних небажаних явищ.

Побічні реакції
Побічні реакції, що спостерігалися під час клінічних досліджень та під час застосування лікарського засобу Холанета® 250, наведені в таблиці 4 за системами органів згідно з MedDRA [Медичний словник для регуляторної діяльності] та за частотою.

Таблиця 4

Системи органів	Часто (від ≥ 1/100 до < 1/10)	Дуже рідко (< 1/10 000)	Частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними)
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	М'які випорожнення або діарея	Сильний біль у правій верхній частині живота під час лікування ПБХ	Нудота, блювання
Гепатобіліарні розлади		Кальцифікація жовчних каменів, декомпенсація цирозу печінки[1]	
Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини		Висип (кропив'янка)	Свербіж

[1] Спостерігалася під час терапії пізніх стадій ПБХ і частково регресувала після припинення лікування.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції
Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.
Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 3 або 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності
Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 22.10.2026