



Composición :

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido Ursodeoxicólico BP 300mg

ExcipientesC.S.

Color : Oxido de Hierro rojo

Acción Terapéutica : Terapia biliar y hepática

Indicaciones:

Tratamiento alternativo a la cirugía de la cirrosis biliar primaria y disolución de cálculos biliares pequeños a medianos, radio lúcidos, ricos en colesterol en pacientes con una vesícula biliar funcional. Los cálculos de colesterol con calcio o compuestos por pigmentos biliares no son disueltos por este producto.

Vía de administración:

Administración oral.

Forma farmacéutica:

HEPALIM 300mg comprimidos recubiertos

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento dependerá del criterio médico.

Uso durante el embarazo y lactancia

Embarazo: No se recomienda su uso durante el embarazo.

Lactancia: No se recomienda su uso durante la lactancia.

Modo de empleo:

Los comprimidos recubiertos de HEPALIM 300mg deben ingerirse normalmente con un líquido.

Dosis:

Cirrosis biliar primaria:

Adultos y adultos mayores:

10mg a 15mg de ácido ursodeoxicólico por kilogramo por día, en 2 a 4 dosis divididas.

Niños:

La dosis debe estar de acuerdo al peso.

Disolución de cálculos biliares:

Adultos y adultos mayores:

6mg a 12mg de ácido ursodeoxicólico por kilogramo por día, en una sola dosis nocturna o dividida durante el día. Puede incrementarse a 15mg en casos de pacientes con obesidad.

Niños:

La dosis debe estar de acuerdo al peso.

Población pediátrica

Niños con fibrosis quística entre 6 y 18 años de edad: 20mg de ácido ursodeoxicólico por kilogramo por día, en 2 a 3 dosis divididas, pudiendo incrementarse a 30mg por kilogramo por día.

Precauciones y Advertencias:

Se debe consumir el producto bajo supervisión médica. Durante los primeros 3 meses del tratamiento, se deben valorar los parámetros de funcionamiento del hígado cada 4 semanas. Posteriormente, las evaluaciones deben hacerse cada 3 meses.

Para el tratamiento de los cálculos biliares de colesterol: Para evaluar el progreso terapéutico y detección de calcificación de los cálculos, se debe visualizar la vesícula en posición erguida y supina, 6 a 10 meses después del inicio del tratamiento.

Para el tratamiento de la cirrosis biliar primaria en estado avanzado: En extraños casos se ha observado descompensación de cirrosis hepática, con un retroceso parcial después de la discontinuación del tratamiento. En caso de diarrea, se debe reducir la dosis. En caso de diarrea persistente, se debe discontinuar el tratamiento.

Reacciones adversas:

Desordenes gastrointestinales, como deposiciones pastosas, dolor abdominal superior, náusea y vómitos; desordenes hepatobiliares: calcificación de cálculos biliares; desordenes cutáneos y subcutáneos: urticaria y prurito.

Interacciones:

No se debe administrar conjuntamente con carbón, colestiramina, colestipol o antiácidos que contengan hidróxido y/o óxido de aluminio. Puede incrementar la absorción de ciclosporina en el intestino.

Anticonceptivos, hormonas estrogénicas y agentes reductores del colesterol en la sangre pueden incrementar la litiasis biliar.

Sobredosis

En caso de sospecha o certeza de sobredosis, consultar al médico inmediatamente.

Contraindicaciones:

Evitar su uso en pacientes con cálculos biliares calcificados, inflamación aguda u oclusión del tracto biliar o vesícula, episodios frecuentes de cólicos biliares, contractilidad limitada de la vesícula, hipersensibilidad al principio activo y enfermedades hepáticas crónicas.

Presentación:

HEPALIM 300mg x10 comprimidos recubiertos

Muestra médica HEPALIM 300 mg X 2 comprimidos recubiertos.

Condiciones de almacenamiento:

Almacenar a una temperatura inferior a los 30° C en un lugar seco y protegido de la luz.

Recomendaciones:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consulte a su médico si no advierte mejoría.

Registro Sanitario

Nº II-62876/2017



Elaborado para **SOUTH AMERICAN EXPRESS S.A.**
Por **CIAN HEALTHCARE PVT. LTD.**, Premdeep Bldg.,
Lullangar Chowk, Camp Kondhwa Rd, Pune - India.
Distribuido por **SOUTH AMERICAN EXPRESS S.A.**