

# Urdafalk® Ursodeoxycholic Acid 250 mg kapsul

**KOMPOSISI**

Tiap kapsul mengandung:  
Ursodeoxycholic Acid .....250 mg

**DESKRIPSI PRODUK**

Kapsul keras dengan bagian tutup kapsul berwarna orange dan badan kapsul berwarna kuning berisi granulan putih.

**FARMAKOLOGI**

Urdafalk® mengandung Ursodeoxycholic Acid yang bekerja dengan cara:

Mengubah "precipitate" kolesterol menjadi kolesterol yang mudah larut sehingga mengalami disolusi (mencair) dengan jalan merangsang pembentukan lapisan cair lecithin kolesterol (a lecithin cholesterol liquid layer) pada permukaan batu.

Penekanan terhadap asam-asam empedu endogen yang merangsang hepatotoksitas (efek langsung), efek sitoprotektif langsung terhadap sel-sel hepatosit dan modifikasi dari sistem imun.

Urdafalk® yang bersifat hidrofilik memiliki efek detergen yang minimal, dengan cara berikatan dengan membran plasma.

Efek immunomodulator ditunjukkan dengan menurunkan ekspresi abnormal HLA, pada hepatosit.

Pemberian Urdafalk® pada penderita refluks gastritis menyebabkan konsentrasi dalam getah lambung meningkat sehingga dapat menetralkan asam empedu yang agresif.

**INDIKASI**

- Penderita batu empedu tembus sinar X dengan diameter tidak lebih dari 20 mm.
- Penderita yang mempunyai resiko tinggi atau yang menolak untuk operasi kandung empedu.
- Penyakit hati kolestatik.

**POSOLOGI**

8 - 10 mg / kg bobot badan / hari dibagi dalam 2 atau 3 dosis, diminum dengan susu atau makanan (biasanya diberikan 250 mg pada waktu pagi dan sore hari).

Obat harus diminum secara teratur bila pengobatan dengan Ursodeoxycholic Acid ingin berhasil. Interupsi pemberian Ursodeoxycholic Acid selama 4 minggu berarti pengobatan harus dimulai lagi dari semula.

**PERINGATAN DAN PERHATIAN**

• Pengobatan batu empedu memerlukan waktu berbulan-bulan, oleh karena itu pemakaian Ursodeoxycholic Acid harus berhati-hati dan harus dipertimbangkan terapi alternatif.

• Proses pelarutan terjadi tidak sempurna pada semua pasien dan lebih dari 50 % pasien akan mengalami pengulangan batu empedu dalam 5 tahun.

• Tidak dianjurkan untuk ibu hamil dan yang sedang menyusui.

• Efektifitas dan keamanan pemakaian pada anak-anak belum dapat diketahui dengan pasti.

**EFEK SAMPING**

Terjadi diare, pruritus, ruam kulit, urtikaria, kulit kering, keringat dingin, rambut rontok, mual, muntah, gangguan pencernaan makanan, rasa metal, sakit perut, nyeri bilier, kolesistitis, konstipasi, radang mulut, perut kembung, pusing, letih, ansietas, depresi, gangguan tidur, nyeri sendi, nyeri otot, nyeri punggung, batuk dan radang selaput lendir hidung, kalsifikasi batu empedu.

**KONTRAINDIKASI**

- Batu kolesterol yang mengalami kalsifikasi, batu radiopak, batu radiolusen, pigmen empedu.
- Kolesistitis akut yang tidak mengalami remisi, kolangitis, obstruksi bilier batu pankreas atau fistula bilier gastro-intestinal.
- Obstruksi saluran empedu.
- Kehamilan.
- Pasien dengan kalsifikasi batu empedu.
- Kandung empedu tidak berfungsi.
- Penyakit peradangan dan kelainan pada usus halus.
- Hati dan usus yang dipengaruhi oleh sirkulasi enterohepatik garam empedu.

**INTERAKSI OBAT**

Cholestyramine atau aluminium hydroxide menghambat penyerapan Ursodeoxycholic Acid.

Pemberian Estrogen, kontrasepsional dan clofibrate ( dan obat-obat penurun kadar lipid yang lain) dapat meningkatkan sekresi kolesterol hati dan mendorong pembentukan batu empedu kolesterol sehingga dapat melawan efektifitas Urdafalk®.

**Pemeriksaan Laboratorium:**

Dianjurkan untuk melakukan pemeriksaan fungsi hati secara umum (transaminase, bilirubin, alkaline phosphate) pada tiga bulan pertama setiap dua minggu, kemudian setiap tiga minggu.

**Lama Pengobatan:**

Waktu melarut batu empedu kolesterol yang murni biasanya 6 bulan hingga 2 tahun. Untuk pengontrolan apakah pengobatan berhasil, harus dilakukan peninaran sinar X terhadap saluran empedu. Apabila tidak ada efek melarut atau pengecilan dari batu empedu setelah 2 tahun, pengobatan selanjutnya tidak berguna lagi.

**DAFTAR EKSIPIEN**

Corn starch, Magnesium stearate, Colloidal silicone dioxide, dan kapsul kosong No.0 (Orange-Kuning).

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**  
Simpan pada suhu di bawah 30°C

**KEMASAN**

Box isi 30 kapsul dalam 6 strip @ 5 kapsul  
No. Reg.: DKL 9104508601A1

Diproduksi oleh:

**PT Darya-Varia Laboratoria Tbk**  
Citeureup, Bogor, Indonesia

Dipasarkan oleh:

**Darya-Varia**  
LABORATORIA

Atas lisensi dari:

**Dafalk**  
Dr. Falk Pharma GmbH  
Leineweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Germany

PIN-00000000

# Urdafalk® Ursodeoxycholic Acid 250 mg capsule

**COMPOSITION**

Each capsule contains:  
Ursodeoxycholic Acid .....250 mg

**PRODUCT DESCRIPTION**

Capsule with orange stamp and yellow body contain white granule.

**PHARMACOLOGY**

Urdafalk® contains Ursodeoxycholic Acid that work with: Converts cholesterol precipitates: into readily soluble cholesterol by forming a lecithin cholesterol liquid layer on the surface of gallstones. Ursodeoxycholic Acid suppresses hepatotoxicity induced by endogenous bile acids, has a cytoprotective effect to hepatocyte cells and modification from immune system. The hydrophilic Ursodeoxycholic Acid has detergent effect bind with plasma membrane Immunomodulatory effect showed with reduce the abnormal expression of HLA in hepatocyte. Administration Urdafalk® in patient with gastritis reflux may increase concentration in gastric secrete so that neutralizing aggressive bile acid.

**INDICATIONS**

- Radiolucent gallstones not exceeding 20 mm in diameter.
- Patients who are at increased risk or who refuse cholecystectomy.
- Liver cholestatic disease.

**DOSAGE AND ADMINISTRATIONS**

8 - 10 mg / kg body weight / day in 2 or 3 divided doses, taken with milk or meal (usually 250 mg is given in the morning and in the afternoon).

Urdafalk® capsules must be taken regularly to ensure success. Therapy should be reinstated from the beginning if there is an interruption for 4 weeks.

**WARNING AND PRECAUTIONS**

- Gallbladder stone dissolution with Ursodeoxycholic Acid requires months of therapy. Therefore, caution should be exercised during therapy with Ursodeoxycholic Acid and alternative therapies should be considered.
- Complete dissolution does not occur in all patients and recurrence of stones within 5 years has been observed in up to 50% of patient.
- Ursodeoxycholic acid is not recommended for pregnant and nursing mothers.
- The safety and effectiveness of Ursodeoxycholic Acid in children have not been established.

**SIDE EFFECTS**

Side effects include diarrhea, pruritus, skin rash, urticaria, dry skin, cold sweat, hair loss, nausea, vomiting, indigestion, metallic taste, abdominal pain, biliary pain, cholecystitis, constipation, stomatitis, flatulence, dizziness, fatigue, anxiety, depression, sleep disorder, arthralgia, myalgia, back pain, cough, and rhinitis, gallstone calcification.

**CONTRAINDICATIONS**

- Calcified cholesterol stones, radiopaque stones or radiolucent bile pigment stones.
- Unremitting acute cholecystitis, cholangitis, biliary obstruction, pancreatitis or biliary gastrointestinal fistula.
- Bile tract obstruction.
- Pregnancy.
- Gallstone calcification.
- Non-functioning gall bladder.
- Inflammatory diseases and other conditions of the small intestine.
- Colon and liver which interfere with entero hepatic circulation of bile salts.

**DRUG INTERACTIONS**

Cholestyramine or Aluminium hydroxide block the absorption of Ursodeoxycholic Acid. Estrogen, oral contraceptives and clofibrate (and perhaps other lipid-lowering drugs) increase hepatic cholesterol secretion, and encourage cholesterol gallstone formation and hence may counteract the effectiveness of Urdafalk®.

**Laboratory monitor:**

Current scientific findings suggest that during the first three months of treatment for gallstone dissolution, the routine function tests (serum levels of transaminases, bilirubin and alkaline phosphate) should be determined fortnightly. Later these tests need to be carried out every three weeks.

**Duration of treatment:**

Pure cholesterol gallstone dissolve after a period of 6 month to years. To ensure the success of therapy, bile ducts should be monitored by X-ray, if there is no change in gallstone size after 2 years, further treatment will not give good result.

**LIST OF EXCIPIENT (S)**

Corn starch, Magnesium stearate, Colloidal silicone dioxide, and Empty capsule No.0 (Orange-Yellow).

**ON DOCTOR'S PRESCRIPTION ONLY**  
Store below 30°C

**PRESENTATION**

Box of 30 capsules in 6 strips of 5 capsules  
Reg. No.: DKL 9104508601A1

Manufactured by:

**PT Darya-Varia Laboratoria Tbk**  
Citeureup, Bogor, Indonesia

Under license from:

**Dafalk**  
Dr. Falk Pharma GmbH  
Leineweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Germany

Marketed by:

**Darya-Varia**  
LABORATORIA

PIN-00000000

PIN-00000000

# Urdafalk® Ursodeoxycholic Acid 250 mg

*Frutiger 65Bold\_16.Opt*

*Frutiger 65Bold\_12.8pt (80%)*

Darya-Varia		Date: 18-04-2024	Note: re_design	Finishing:	Remark:	Approved by:	QC	QA	Production	Marketing
Product :	IN URDAFALK	2X HORIZONTAL		* Penambahan deskripsi produk Kapsul keras dengan bagian tutup kapsul berwarna orange dan badan kapsul berwarna kuning berisi granulan putih * Penambahan daftar Eksipien Corn starch, Magnesium stearate, Colloidal silicone dioxide, dan kapsul kosong No.0 (Orange-Kuning) * Perubahan kode pos dari D-79041 menjadi 79108						
Material :	HVS 60g	Roll Direction :								
Dimensi :	70 X 265 MM									
Color :	● Pantone Black C									
<i>&gt; drafting by: SVI / QC Pack Dev DV / 18.04.2024</i>										

**DISETUJUI OLEH BPOM : 20/09/2024** **REG-100067/VR12400062**