

ПИЛОРЕКС

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

Соодадагы аталышы

Пилорекс

Эл аралык патенттелбеген аталышы

Кларитромицин + Омепразол + Тинидазол

Дарынын түрү

Пероралдуу колдонуу үчүн бириктирилген топтом.

Курамы

Ар бир блистер төмөнкүлөрдү камтыйт:

A. 250 мг дан Кларитромицин USP эки таблетка

Жука чөл кабык капталган ар бир таблетка төмөнкүлөрдү камтыйт:

Активдүү зат:

Кларитромицин USP 250 мг

Камочкучу заттар: микрокристаллдуу целлюлоза (PH 112), натрий кроскармеллозасы, тазартылган тальк, магний стеараты, стеропаке, жүгөрү крахмалы, коллоиддүү суусуз кремний диоксиди, натрий крахмалгликоляты.

Жука чөл кабыгы: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), тазартылган тальк, макрогелдор (полиэтиленгликоль-6000), титан диоксиди.

B. 20 мг дан USP узакка бошонуп чыгуучу омепразолдун эки капсуласы.

Ар бир капсула төмөнкүлөрдү камтыйт:

Омепразол USP 20 мг

(ичегиде эрүүчү пеллет түрүндө).

C. 500 мг дан Тинидазолдун эки таблеткасы.

Жука чөл кабык капталган ар бир таблетка төмөнкүлөрдү камтыйт:

Активдүү зат:

Тинидазол ВР 500 мг

Камочкучу заттар: коллоиддүү суусуз кремний диоксиди, повидон (PVPK-30), жүгөрү крахмалы, микрокристаллдуу целлюлоза, метилгидроксibenзоат, пропилигидроксibenзоат, тазартылган тальк, магний стеараты, натрий крахмалгликоляты (А тиб).)

Жука чөл кабыгы: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), тазартылган тальк, макрогелдор (полиэтиленгликоль-6000), титан диоксиди, хинолин сары боёгучу.

Препараттын сүрөттөмөсү:

1. Кларитромицин - Жука чөл кабык капталган, сүйрү, эки жагы томпок ак таблеткалар.

2. Омепразол - Кармель –кызгылт түстөгү, “2” өлчөмдө, актан дээрлик ак түскө чейинки мүнөздүү пеллеттерди камтыган катуу желатиндүү капсулалар.

3. Тинидазол - Жука чөл кабык капталган, сары түстөгү, сүйрү, эки жагы томпок таблеткалар.

Фармадарылык тобу: Жарага каршы препараттар жана гастрозофагеалдык рефлюктуу дарылоо үчүн препараттар. *Helicobacter pylori* эрадикациясы үчүн бириктирилген препараттар.

АТХ коду: A02BD.

Фармакологиялык касиети

Фармакодинамикасы:

Кларитромицин көпчүлүк грамаң, грамтерс аэробдук жана анаэробдук микроорганизмдер, анын ичинде *H. Pylori* ге каршы бактерияга каршы активдүүлүккө ээ, макролидик антибиотик болуп эсептелет. Кларитромицин сезгич микроорганизмдердин рибосомаларынын 50s суббирдиги менен байланышат, бул синтези бактериялык РНКга көз каранды белок синтезин басаууга алып келет. Кларитромицин *H. Pylori* ге каршы *in vitro* да, ошондой эле *in vivo* да активдүүлүккө ээ.

Омепразол H⁺ - K⁺ - АТФ-аза ферментин басаңдатуу аркылуу ашказандагы туз кислотасынын секрециясын төмөндөтөт, бул туз кислотасынын акыркы баскычын бөгөйт. Анын натыйжасында дүүлүктүрүчүлүк табиятына көз карандысыз базалдык жана түрткү берилген секреция төмөндөйт. Омепразол микробго каршы таасир үчүн жакшыраак чөйрөнү камсыз кылат. Ал *H. Pylori* ини өсүүсүн басат. Кларитромицин жана омепразолду бир убакта куюу эки препараттын тең фармакокинетикасына он таасир берет.

H. pylori эрадикациясынын жыштыгы бул айкалышка анаэробдук бактериялар жана жөнөкөйлөргө каршы, ошондой эле *H. pylori* каршы микробго каршы активдүүлүгү бар нитроимидазолдор тобунун өкүлү болуп эсептелген тинидазолду кошууда билинерлик кобойт.

Тинидазол ДНК синтезин басат жана ДНК спиралдык түзүлүшүн жоготууга алып келет.

Ошентип, омепразол антибиотик менен дарылоо айкалышында симтомдордун тез жеңилдешин жана жаранын айыгышына камсыз кылат.

Фармакокинетикасы:

Бириктирилген топтомго кирген үч препарат тең ичкенден кийин жакшы сиңет.

Омепразол абсолюттук биоактивдикти үлгүдө 40% тегерегинде тез сиңет. Омепразолдун сиңишине тамак таасир бербейт. Ал боордо экстенсивдүү зат алмашууга тушугат. Кан плазмасынан препаратты жарым-жартылай бөлүп чыгаруу мезгили 0,5-1 сааттын тегерегин түзөт. Болжол менен 80% омепразол бөйрөк аркылуу бөлүнүп чыгат. Пероралдуу колдонуудан кийин омепразолдун антисекретордук таасиринин башталышы 1 сааттан кийин белгиленет. Ашказанда туз кислотасынын секрециясынын басылышы 24 сааттын тегерегин түзөт. Препаратты күнүгө 20мг дозда кайталап куйгандан кийин ашказан ичиндеги суткалык кычкылдыгы 97% төмөндөйт.

Кларитромицин организмдин ткандарында, анын ичинде ашказандан былжырлуу чөл кабыгында жана он эки эли ичегиде кеңири тарайт. 250 мг кларитромициди куйгандан кийин кан сары суусундагы эң жогорку концентрациясы кларитромицин жана анын активдүү метаболити - 14-гидроксикларитромицин үчүн ылайыгына жараша 0,6 жана 0,7 мкг/мл түзөт. Плазмадан препаратты жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгили 3-4 сааттын тегерегин түзөт. Кларитромицинин болжол менен 20% бөйрөк аркылуу өзгөрүлбөгөн препарат түрүндө, ал эми 15% 14-гидроксикларитромицин түрүндө бөлүнүп чыгат. Омепразол жана кларитромициди бир убакта куюу кларитромицидин фармакокинетикалык касиетин жагымдуу өзгөртүү көрсөтүлгөн. Ашказан ткандарындагы жана былжыркадагы кларитромицидин концентрациялары ошондой эле аны омепразол менен бир убакта куюуда жогорулаган.

Тинидазолдун биоактивдикти үлгүдө 100% тегерегин түзөт. Кан плазмасынан препаратты жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгили болжол менен 12-14 саатты түзөт. Препарат организмдин ткандарына тез тарайт.

Тинидазол эт аркылуу анын кан сары суусундагы концентрациясынын дээрлик 50% түзгөн концентрацияда бөлүнүп чыгат. Кабыл алынган дозанын болжол менен 25% өзгөрүлбөгөн түрдө заара аркылуу бөлүнүп чыгат. Метаболиттер заара аркылуу бөлүнүп чыгат жана дагы болжол менен 12% түзөт. Тинидазолдун бир аз өлчөмү зап аркылуу чыгат.

Колдонууга көрсөтмө

- ашказан жана он эки эли ичегинин жара оорусу жана *Helicobacter pylori* эрадикациялары;

- *Helicobacter pylori* ассоциацияланган өнөкөт гастрит.

Каршы көрсөтмө

Кларитромицин:

• өтө сезгичтик (анын ичинде эритромицинге жана башка макролиддерге);

• порфирия;

• цизаприд, нимозид, астемизол, терфенадинди бир убакта ичүү.

Омепразол:

• омепразолго жогору сезгичтик;

• нефлимавр менен бирге колдонуу;

• 2 жаштан төмөн жана дене салмагы <20 кг балдар (рефлюкс-эзофагитти дарылоо, зарыны белгилерине жараша дарылоо жана гастроэзофагеалдык рефлюкс оорусунда кычкыл кекирүү);

• 4 жаштан төмөн балдар (*Helicobacter pylori* пайда кылган он эки эли ичеге жара оорусунда).

Тинидазол:

• тинидазолго жогору сезгичтик;

• кан жаратуунун бузулушу;

• 12 жашка чейинки балдар курагы.

Кош бойлуулук жана бала эмизүү

Пилорекс кош бойлуулукта колдонууга каршы көрсөтүлгөн. Препаратты бала эмизүү мезгилинде колдонуу зарылдыгында бала эмизүүнү токтотуу тууралуу маселени чечүү керек.

Колдонуу жолу жана дозалары

Эки капсула омепразол, эки таблетка кларитромицин жана эки таблетка тинидазолду камтыган бир блистер 1 күн дарылоого дайындалган, мында бир капсула омепразол жана бир таблеткадан кларитромицин жана тинидазол эрчеп менен кабыл алынат, ал эми калган омепразолдун капсуласы жана калган кларитромицин жана тинидазолдун эки таблеткасы кечинде кабыл алынат. Дарылоону узактыгы — 10 күн.

Кыйыр таасирлери

Кларитромицин:

Нерв системасы жана сезүү органдары тарабынан: баш оору, баш айлануу, тынчсыздануу, коркуу, уйку каану, түнкү жаман түш көрүүлөр, кулактын чуулдануу, даам сезүүнүн өзгөрүшү; сейрек — багыттын бузулушу, галлюцинациялар, психоз, деперсонализация, ан-сезимдин чаташуусу, айрым учурларда — ДЖ токтоткондон кийин өтүп кетүүчү уйкай калуу; сейрек парестезия учурлары тууралуу билдирүүлөр бар. *АИЖ тарабынан:* АИЖ функциясынын бузулушу (окшошу, кусуу, гастралгия/ичтеги ыңгайсыздык, ич өтүү), стоматит, глоссит, боор трансаминаз активдүүлүгүнүн транзитордук жогорулашы, холестатикалык сарык; сейрек — псевдомембраноздук энтероколит; сейрек гепатиттин өрчүгөн учурлары тууралуу билдирүүлөр бар; ал эми айрым учурларда боор алсыздыгы байкалган.

Куюу-кан тамыр системасы жана кан тарабынан (кан жаратуу, гемостаз): сейрек - тромбоздонтония (адаптан башкача кан агуу, кан жүрөктөгү), лейкопения; абдан сейрек - QT аралыгынын узарышы, карынча аритмиясы, анын ичинде карынча пароксизмалдык тахикардиясы, карынчалардын дилтрлешин/булбулушу.

Заара жыныс системасы тарабынан: кан сары суусундагы креатинин концентрациясынын көбөйүшү, чарымдуу нефриттин өрчүшү, бөйрөк алсыздыгы сейрек учурлары тууралуу билдирүүлөр бар. *Аллергиялык реакциялар:* тери бөрмөсү, кычышуу, зааладуу экссудативдик эритема (Стивенс –Джонсон синдрому), анафилактикоиддик реакциялар.

Башкалар: микроорганизмдердин туруктуулугунун өрчүшү; сейрек учурларда - гипогликемия (ичүүчү гипогликемиялык каражаттар жана инсулин менен дарылоо маалында).

Омепразол:

Кан жана лимфатикалык система тарабынан: сейрек - лейкопения; абдан сейрек - агранулоцитоз, панцитопения.

Иммундук система тарабынан: сейрек – өтө сезгичтик реакциялары (мисалы, калтыргатма, ангионевротикалык шишимик, анафилактикалык реакция/анафилактикалык шок).

Зат алмашуу жана тамактануу тарабынан: сейрек - гипонатриемия; жыштыгы белгисиз - гипомагниемия (оор гипомагниемия гипокальциемияга алып келиши мүмкүн); гипомагниемия ошондой эле гипокальциемия менен байланышта болушу мүмкүн.

Психика тарабынан: көп эмес - уйкусуздук; сейрек - дүүлүгүү, ан-сезимдин чаташуусу, чүнчү; абдан сейрек - агрессия, галлюцинациялар.

Психика тарабынан: тез-тез - баш оору; көп эмес - баш айлануу, сезимдин бузулушу, уйкусууро; сейрек - даам сезүүнүн бузулушу.

Коруу органы тарабынан: сейрек - көрүү дааналыгынын бузулушу. Айрым учурларда омепразолду кан тамыр ичине инъекциялап, өзгөчө жогорку дозаларда алган оор абалдагы бейтаптарда көрүүнүн калыбына келбеген бузулуулары тууралуу маалымдалган, бирок себеп-натыйжа байланышынын болушу аныкталган эмес.

Узуу органы жана лабиринттик бузулулар тарабынан: көп эмес - баш айлануу.

Дем алуу системасы, көкүрөк клеткасынын органдары жана орто коңдой тарабынан: сейрек - көп карышуусу.

АИЖ тарабынан: тез-тез - ич өтүү, ич катуу, окшошу, кусуу, ич көбүү, ичтин оорушу; сейрек – ооздун кургашы, стоматит, АИЖ кандидозу, микроскопиялык колит.

Боор жана от бөлүү чыгаруу жолдору тарабынан: көп эмес - боор ферменттеринин активдүүлүгүнүн жогорулашы; сейрек - гепатит (сарыгы бар же жок); абдан сейрек – боор алсыздыгы, боор алсыздыгы бар бейтаптардагы энцефалопатия.

Тери жана тери алдындагы ткандар тарабынан: көп эмес - дерматит, кычышуу, бөрмө, бөрү жатыш; сейрек – жаргак баш, фотосенсибилизация; абдан сейрек – көп түрдүү эритема, Стивенс – Джонсон синдрому, уулуу эпидермалдык некролиз; жыштыгы белгисиз – күрчүу алдындагы канчоонун тери формасы.

Скелет-булчуң жана байланыштыргыч ткандар тарабынан: көп эмес – сан, кырк муун жана омуртка сөөктөрүнүн сыныктары; сейрек - артралгия, миалгия; абдан сейрек – булчуң алсыздыгы.

Бөйрөк жана заара бөлүү чыгаруу жолдору тарабынан: сейрек - чарымдуу нефрит.

Жыныс органдары жана сүт бездери тарабынан: абдан сейрек - гинекомастия.

Жатык бузулулар жана басаңдуулук: көп эмес - талмоорусу, четки шишимиктер; сейрек – абдан терчилдик.

Протондуу насосун басаңдаткычтары менен узакка дарылоо мезгилинде карынча гландулардык кристалдыкнын пайда болгон учурлары маалымдалган (туз кислотасынын секрециясын басаңдатуунун натыйжасы болуп эсептелет жана зааласыз калыбына келме мүнөздү алып жүрөт).

Тинидазол:

Тамак сиңирүү системасы тарабынан: табиттин төмөндөшү, ооз коңдойнун былжырлуу чөл кабыгынын кургашы, ооздун металл даамданышы, окшошу, кусуу, ич өтүү.

Нерв системасы тарабынан: баш оору, баш айлануу, чарчоо, кыймыл координациясынын бузулушу (анын ичинде локомотордук атакция), дизартрия, четки невротипия, сейрек - карышуулар, алсыздык.

Аллергиялык реакциялар: бөрү жатыш, тери кычышуусу, тери бөрмөсү, ангионевротикалык шишимик.

Башкалар: транзитордук лейкопения.

Ашыкча доза

Симптомдору: кыйыр таасирлери күчөшү мүмкүн.

Дарылоо: белгилерине жараша дарылоо жүргүзүлөт.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири

Кларитромицин жана теофиллинди бир убакта колдонуу теофиллиндин плазмалык концентрациясын жогорулатууга алып келиши мүмкүн. Кларитромицин жана терфенадинди бир убакта колдонуу терфенадиндин плазмалык концентрацияларын жогорулатат, бул QT аралыгынын узарышына алып келиши жана жүрөк ыргагынын бузулушун пайда кылышы мүмкүн. Кларитромицин жана варфарин сыяктуу ичүүчү антикоагулянттарды бир убакта колдонуу антикоагулянттардын таасирин күчөтүүсү мүмкүн. Кларитромицин жана карбамазепин, цислосторин, фенитоин, диэнонрамид, довастанин, вальпроат, цизаприд, нимозид, астемизол, дигоксинди бир убакта колдонуу акыркы каражаттардын концентрацияларын жогорулатууга алып келиши мүмкүн.

Туз кислотасынын секрециясын айткан басуунун натыйжасында омепразол кетоканазол, ампициллин жана темир туздарынын сиңишин өзгөртүшү мүмкүн. Омепразол ферритин, диэпама, варфариндин элиминацияларын жайлатат.

Тинидазол кыйыр антикоагулянттардын (кан агуунун өрчүү коркунучун азайтуу үчүн дозасы 50% азайтылат) жана этанолдун таасирин күчөтөт (дисульфирам сыяктуу реакциялар). Сульфаниламиддер жана антибиотиктер менен (аминогликозиддер, эритромицин, рифамицин, цефалоспориин) айкалышат.

Этионамид менен дайындоо сунушталбайт. Фенобарбитал зат алмашууну тездетет.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Пилорекс кабыл алган бейтаптар, алкоолдук ичимдиктерди кабыл албасы керек, себеби тинидазол дисульфирамга окшош алкооль менен өз ара таасирленет. Препаратты бөйрөк жана боор алсыздыгында этияттык менен колдонуу керек. Бактерияга каршы препараттарды колдонуудан кийин ич өткөкө дагтанган бейтаптардагы псевдомембраноздук колит диагнозун кайрадан кароо маанилүү. Органикалык неврологиялык бузулуулары бар бейтаптар препаратты кабыл албасы керек. Пилорекс препараты менен дарылап багганга чейин ашказанда залалдуу процесстин болушу мүмкүндүгү жокко чыгарылышы керек, себеби омепразол симптомдорду жашырышы жана туура диагноз коюуну кыйындаатышы мүмкүн.

Боор аркылуу зат алмашуучу дары каражаттын ичүү маалында этияттык менен дайындалат. Варфарин же башка кыйыр антикоагулянттар менен бирге дайындоо учурларында протромбиндик убакатын көзөмөлдөө зарыл.

Таржымалында жүрөк ооруларында терфенадин, цизаприд, астемизол менен бир убакта ичүү сунушталбайт.

Чыгаруу формасы

Чыгаруу-ФВМДС блистерде 2 капсула Омепразол, 2 таблетка Кларитромицин жана 2 таблетка Тинидазол.

7 күн дарылоо үчүн эсептелген 7 блистер колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон танакта.

Сактоо шарты

Булдар, жарык тийбеген жерде, 25°C дан жогору эмес аба табында сакталат.

Калдар жетпеген сейрек сактоо.

Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл. Жарактуулук мөөнөтү бүткөндөн кийин колдонууга болбойт.

Берүү шарты

Дарыгердин рецепти боюнча.

Соода маркасынын жана каттоо күбөлүгүнүн ээси
Vegapharm LLP
Suite 1, 5 Percy Street,
London, W1T 1DG, UK (Улуу Британия)

Өндүрүчү

UNIMAX LABORATORIES
Plot No.07, Sector 24, Faridabad,
Haryana, India (Индия)

Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүмдүн (товардын) сапаты боюнча керектөөчүлөрдүн арыз-доолорду кабыл алуучу уюмдун дарегиз:

«Aman Pharm» (Аман Фарм) ЖЧК, Кыргыз Республикасы, Бишкек шаары, Шоорук көч., 36.

Тел.: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com

Соода маркасынын жана каттоо күбөлүгүнүн ээси

Vegapharm LLP
Suite 1, 5 Percy Street,
London, W1T 1DG, UK (Улуу Британия)

Өндүрүчү

UNIMAX LABORATORIES
Plot No.07, Sector 24, Faridabad,
Haryana, India (Индия)

Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүмдүн (товардын) сапаты боюнча керектөөчүлөрдүн арыз-доолорду кабыл алуучу уюмдун дарегиз:

«Aman Pharm» (Аман Фарм) ЖЧК, Кыргыз Республикасы, Бишкек шаары, Шоорук көч., 36.

Тел.: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com

Соода маркасынын жана каттоо күбөлүгүнүн ээси

Vegapharm LLP
Suite 1, 5 Percy Street,
London, W1T 1DG, UK (Улуу Британия)

Өндүрүчү

UNIMAX LABORATORIES
Plot No.07, Sector 24, Faridabad,
Haryana, India (Индия)

Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүмдүн (товардын) сапаты боюнча керектөөчүлөрдүн арыз-доолорду кабыл алуучу уюмдун дарегиз:

«Aman Pharm» (Аман Фарм) ЖЧК, Кыргыз Республикасы, Бишкек шаары, Шоорук көч., 36.

Тел.: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com

Соода маркасынын жана каттоо күбөлүгүнүн ээси

Vegapharm LLP
Suite 1, 5 Percy Street,
London, W1T 1DG, UK (Улуу Британия)

Өндүрүчү

UNIMAX LABORATORIES
Plot No.07, Sector 24, Faridabad,
Haryana, India (Индия)

Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүмдүн (товардын) сапаты боюнча керектөөчүлөрдүн арыз-доолорду кабыл алуучу уюмдун дарегиз:

«Aman Pharm» (Аман Фарм) ЖЧК, Кыргыз Республикасы, Бишкек шаары, Шоорук көч., 36.

Тел.: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com

Соода маркасынын жана каттоо күбөлүгүнүн ээси

Vegapharm LLP
Suite 1, 5 Percy Street,
London, W1T 1DG, UK (Улуу Британия)

Өндүрүчү

UNIMAX LABORATORIES
Plot No.07, Sector 24, Faridabad,
Haryana, India (Индия)

Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүмдүн (товардын) сапаты боюнча керектөөчүлө