

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название

Пилорекс

Международное непатентованное название

Кларитромицин + Омепразол + Тинидазол

Лекарственная форма

Комбинированный набор для перорального применения.

Состав

Каждый блистер содержит:

А. Две таблетки Кларитромицина USP по 250 мг.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активное вещество:

Кларитромицин USP 250 мг

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза (PH 112), крахмал, очищенный тальк, магния стеарат, стеронакс, кукурузный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят.

Пленочное покрытие: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), очищенный тальк, макроголы (полиэтиленгликоль-6000), титана диоксид.

В. Две капсулы Омепразола с пролонгированным высвобождением USP по 20 мг.

Каждая капсула содержит:

Омепразол USP 20 мг

(в форме кишечнорастворимых пеллет).

С. Две таблетки Тинидазола по 500 мг.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активное вещество:

Тинидазол ВР 500 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, повидон (PVPK-30), кукурузный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, метилгидроксibenзоат, пропилгидроксibenзоат, очищенный тальк, магния стеарат, натрия крахмалгликолят (Тип А).

Пленочное покрытие: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), очищенный тальк, макроголы (полиэтиленгликоль-6000), титана диоксид, краситель хинолиновый желтый.

Описание препарата:

1. Кларитромицин - Белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальные, двояковыпуклые.

2. Омепразол - Твердые желатиновые капсулы карамельно-розового цвета, размером "2", содержащие сферические пеллеты от белого до почти белого цвета.

3. Тинидазол - Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, продолговатые, двояковыпуклые.

Фармакологическая группа: Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеального рефлюкса. Комбинации препаратов для эрадикации *Helicobacter pylori*.

Код АТХ: A02BD

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Кларитромицин является макролидным антибиотиком, который обладает антибактериальной активностью против многих грамположительных, грамотрицательных аэробных и анаэробных микроорганизмов, включая *H. pylori*. Кларитромицин связывается с 50S субъединицей рибосом чувствительных микроорганизмов, что приводит к подавлению синтеза белка, синтез которого зависит от бактериальной РНК. Кларитромицин обладает активностью против *H. pylori* как *in vitro*, так и *in vivo*.

Омепразол снижает секрецию соляной кислоты в желудке посредством ингибирования фермента $H^+ - K^+ - ATP$ -азы, что вызывает блокирование конечной стадии синтеза соляной кислоты. В результате этого снижается уровень базальной и стимулированной секреции, независимо от природы раздражителя. Омепразол обеспечивает более благоприятную среду для антимикробного действия. Он подавляет рост *H. pylori*. Одновременное введение кларитромицина и омепразола благоприятно влияет на фармакокинетику обоих препаратов. Частота эрадикации *H. pylori* заметно увеличивается при включении в эту комбинацию тинидазола, который является представителем группы нитроимидазолов с антимикробной активностью против анаэробных бактерий и простейших, а также против *H. pylori*.

Тинидазол подавляет синтез ДНК и приводит к утрате спиральной структуры ДНК.

Таким образом, омепразол в комбинации с антибиотикотерапией обеспечивает быстрое облегчение симптомов и заживление язвы.

Фармакокинетика:

Все три препарата, входящие в комбинированный набор, хорошо всасываются после приема внутрь.

Омепразол быстро всасывается при абсолютной биодоступности около 40%. На всасывание омепразола не оказывает влияния пища. Он подвергается экстенсивному метаболизму в печени. Период полувыведения препарата из плазмы крови составляет около 0,5-1 часа. Около 80% омепразола выводится почками. После перорального применения начало антисекреторного эффекта омепразола отмечается через 1 час. Продолжительность подавления секреции соляной кислоты в желудке составляет около 24 часов. После повторного введения препарата в дозе 20 мг/день суточная внутрижелудочная кислотность снижается на 97%.

Кларитромицин широко распределяется в тканях организма, включая слизистые оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки. Пиковые концентрации в сыворотке крови после введения 250 мг кларитромицина составляет 0,6 и 0,7 мкг/мл для кларитромицина и его активного метаболита - 14-гидрокси-кларитромицина, соответственно. Период полувыведения препарата из плазмы составляет около 3-4 часов. Около 20% кларитромицина элиминируется почками в виде неизмененного препарата, а 15% в виде 14-гидрокси-кларитромицина. Показано, что одновременное введение омепразола и кларитромицина благоприятно изменяет фармакокинетические свойства кларитромицина. Концентрация кларитромицина в тканях желудка и слизи также повышалась при его одновременном введении с омепразолом.

Биодоступность тинидазола составляет около 100%. Период полувыведения препарата из плазмы крови составляет около 12-14 часов. Препарат быстро распределяется по тканям организма.

Тинидазол экскретируется с желчью в концентрации, которая составляет почти 50% от его концентрации в сыворотке крови. Около 25% введенной дозы экскретируется в неизмененном виде с мочой. Метаболиты выделяются с мочой и составляют еще около 12%. Незначительные количества тинидазола выводятся с калом.

Показания к применению

-язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки и эрадикации *Helicobacter pylori*;

-хронический гастрит, ассоциированный с *Helicobacter pylori*.

Противопоказания

Кларитромицин:

гиперчувствительность (в т.ч. к эритромицину и другим макролидам);

порфирия;

одновременный прием цизаприда, пимозиды, астемизола, терфенадина.

Омепразол:

повышенная чувствительность к омепразолу;

совместное применение с нефлимавиром;

дети младше 2 лет и с массой тела <20 кг (при лечении рефлюкс-эзофагита, симптоматическом лечении изжоги и отрыжки кислым при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни);

дети младше 4 лет (при лечении язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *Helicobacter pylori*).

Тинидазол:

повышенная чувствительность к тинидазолу;

нарушения кроветворения;

детский возраст до 12 лет.

Беременность и лактация

Пилорекс противопоказан к применению при беременности. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Один блистер содержащий две капсулы омепразола, две таблетки кларитромицина и две таблетки тинидазола предназначен на 1 день лечения, при этом принимают одну капсулу омепразола и по одной таблетке кларитромицина и тинидазола утром, а оставшуюся капсулу омепразола и оставшиеся две таблетки кларитромицина и тинидазола принимают вечером. Длительность терапии —10 дней.

Побочные действия

Кларитромицин:

Со стороны нервной системы и органов чувств: головная боль, головокружение, тревожность, страх, инсомния, ночные кошмары, шум в ушах, изменение вкуса; редко – дезориентация, галлюцинации, психоз, слуховые галлюцинации, спутанность сознания; в единичных случаях – потеря слуха, проходящая после отмены ЛС; имеются сообщения о редких случаях парестезии.

Со стороны органов ЖКТ: нарушение функций ЖКТ (тошнота, рвота, гастралгия/дискомфорт в животе, диарея), стоматит, глоссит, транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз, холестатическая желтуха; редко – псевдомембранозный энтероколит; имеются сообщения о редких случаях развития гепатита; в исключительных случаях наблюдалась печеночная недостаточность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови (кроветворение, гемостаз): редко - тромбоцитопения (необычные кровотечения, кровоизлияния), лейкопения; крайне редко - удлинение интервала QT, желудочковая аритмия, в т.ч. желудочковая пароксизмальная тахикардия, трепетание желудочков.

Со стороны мочеполовой системы: имеются сообщения о редких случаях увеличения концентрации креатинина в сыворотке крови, развитии интерстициального нефрита, почечной недостаточности.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса -Джонсона), анафилактические реакции.

Прочие: развитие устойчивости микроорганизмов; в редких случаях - гипогликемия (на фоне лечения пероральными гипогликемическими средствами и инсулином).

Омепразол:

Со стороны крови и лимфатической системы: редко - лейкопения, тромбоцитопения; очень редко - агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны иммунной системы: редко - реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок).

Со стороны обмена веществ и питания: редко - гипонатриемия; частота неизвестна - гипомagneмния (тяжелая гипомagneмния может привести к гипокальциемии); гипомagneмния также может быть связана с гипокальциемией.

Со стороны психики: нечасто - бессонница; редко - возбуждение, спутанность сознания, депрессия; очень редко - агрессия, галлюцинации.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, парестезии, сонливость; редко - нарушение вкуса.

Со стороны органа зрения: редко - нарушение четкости зрения. В отдельных случаях у пациентов в критическом состоянии, получивших в/в инъекции омепразола, особенно в высоких дозах, сообщалось о необратимых нарушениях зрения, но наличие причинно-следственной связи установлено не было.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - головокружение.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - бронхоспазм.

Со стороны ЖКТ: часто - диарея, запор, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе; редко - сухость во рту, стоматит, кандидоз ЖКТ, микроскопический колит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - повышение активности печеночных ферментов; редко - гепатит (с желтухой или без); очень редко - печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - дерматит, зуд, сыпь, крапивница; редко - алопеция, фотосенсибилизация; очень редко - мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; частота неизвестна - кожная форма красной волчанки подострого течения.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - перелом бедра, костей запястья и позвонков; редко - артралгия, миалгия; очень редко - мышечная слабость.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - интерстициальный нефрит.

Со стороны половых органов и молочной железы: очень редко - гинекомастия.

Общие нарушения и нарушения: нечасто - недомогание, периферические отеки; редко - повышенная потливость.

Сообщалось о случаях образования желудочных glandularных кист во время длительного лечения ингибиторами протонного насоса (является следствием ингибирования секреции соляной кислоты и носит доброкачественный обратимый характер).

Тинидазол:

Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, утомляемость, нарушение координации движений (в т.ч. локомоторная атаксия), дизартрия, периферическая невропатия, редко - судороги, слабость.

Аллергические реакции: крапивница, кожный зуд, кожная сыпь, ангионевротический отек.

Прочие: транзиторная лейкопения.

Передозировка

Симптомы: возможно усиление побочных эффектов.

Лечение: проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение кларитромицина и терфенадина может привести к повышению плазменных концентраций терфенадина, что может привести к удлинению интервала QT и вызвать нарушение ритма сердца. Одновременное применение кларитромицина и пероральных антикоагулянтов, таких как варфарин, может потенцировать действие антикоагулянтов. Одновременное применение кларитромицина и карбамазепина, циклоспорина, фенитоина, дизопирамида, ловастатина, вальпроата, цизаприда, пимозиды, астемизола, дигоксина может привести к повышению концентраций последних препаратов.

Ведение выраженного подавления секреции соляной кислоты, омепразола может изменять всасывание кетоназола, ампициллина и солей железа. Омепразол вызывает замедление элиминации фенитоина, диазепама, варфарина.

Тинидазол усиливает эффект непрямыми антикоагулянтами (для уменьшения риска развития кровотечений дозу уменьшают на 50%) и действие этанола (дисульфирамоподобные реакции). Совместим с сульфаниламидами и антибиотиками (аминогликозидами, эритромицином, рифамицином, цефалоспорины).

Не рекомендуется назначать с этионамидом. Фенобарбитал ускоряет метаболизм.

Особые указания

Пациенты, принимающие Пилорекс, не должны употреблять алкогольные напитки, поскольку тинидазол взаимодействует с алкоголем подобно дисульфираму. Препарат следует использовать с осторожностью при почечной и печеночной недостаточности. Важно предусмотреть диагноз псевдомембранозного колита у пациентов, жалующихся на диарею после применения антибактериальных препаратов. Не следует принимать препарат пациентам с органическими неврологическими расстройствами. Возможность злокачественного процесса в желудке должна быть исключена до начала лечения препаратом Пилорекс, поскольку омепразол может скрыть симптомы и затруднить постановку правильного диагноза.

С осторожностью назначают на фоне приема лекарственных средств, метаболизирующихся печеню. В случае совместного назначения с варфарином или другими непрямыми антикоагулянтами необходимо контролировать протромбиновое время.

При заболеваниях сердца в анамнезе не рекомендуется одновременный прием с терфенадином, цизапридом, астемизолятом.

Форма выпуска:

2 капсулы Омепразола, 2 таблетки Кларитромицина и 2 таблетки Тинидазола в каждом блистере алу-ПВДХ.

7 блистеров, рассчитанных на 7 дней лечения вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года. Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

Vegapharm LLP

Suite 1, 5 Percy Street,

London, W1T 1DG, UK (Великобритания)



Vegapharm

Производитель

UNIMAX LABORATORIES

Plot No.07, Sector 24, Faridabad,

Haryana, India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ОсОО «Aman Pharms» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шоорукова 36.

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