ПИЛОРЕКС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

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), кроскармеллоза натрия, очищенный тальк, магния стеарат, стеропакс, 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 BP 500 мг
Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, повидон (PVPK-30), кукурузный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, метилгидроксибензоат, пропилгидроксибензоат, 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, жёлтого 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 зависим 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+ - АТФ-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 выводятся 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 20мг/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-гидроксикларитромицина, 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-гидроксикларитромицина. Показано, что одновременное введение омепразола и кларитромицина благоприятно изменяет фармакокинетические свойства кларитромицина. Концентрации кларитромицина в тканях желудка и слизи также повышались 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, пимозида, астемизола, терфенадина.
Омепразол:
•повышенная чувствительность к омепразолу;
•совместное применение с нелфинавиром;
•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 —7-10 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, деперсонализация, 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 (кровотворение, гемостаз): редко - тромбоцитопения (необычные кровотечения, кровоизлияния), лейкопения; крайне редко - удлинение интервала QT, желудочковая аритмия, в т.ч. желудочковая пароксизмальная тахикардия, трепетание/мерцание 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), анафилактоидные 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 - гипомагниемия (тяжелая гипомагниемия может привести к гипокальциемии); гипомагниемия также может быть связана с гипокалиемией.
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 гландулярных 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 теофиллина может привести к повышению плазменных концентраций теофиллина. Одновременное применение кларитромицина и терфенадина повышает плазменные концентрации терфенадина, что может привести к удлинению интервала QT и вызвать нарушения 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, пимозида, астемизола, дигоксина может привести к повышению концентраций последних препаратов.
Вследствие выраженного подавления секреции соляной кислоты, омепразол может изменять всасывание кетоконазола, ампициллина и солей железа.
Омепразол вызывает замедление элиминации фенитоина, диазепама, варфарина.
Тинидазол усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (для уменьшения риска развития кровотечений дозу уменьшают на 50%) и действие этанола (дисульфирамоподобные реакции). Совместим с сульфаниламидами и антибиотиками (аминогликозиды, эритромицин, рифампицин, 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 печенью. 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, астемизолом.
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)

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 Pharm» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шоорукова 36.
Тел.: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com