ПИЛОРЕКС НЕО

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Пилорекс Нео.
Международное непатентованное название: Амоксициллин + Кларитромицин + Омепразол.
Лекарственная форма: комбинированный набор для перорального применения (суточная доза).
Состав: каждый блистер содержит:
А. Две таблетки Кларитромицина.
Каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:
Кларитромицин USP 500 мг.
В. Две капсулы Омепразола с замедленным высвобождением.
Каждая капсула содержит:
Омепразол USP 20 мг.
(в форме кишечно-растворимых гранул).
С. Две таблетки Амоксициллина.
Каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:
Амоксициллин USP (в форме тригидрата)
экв. безводному Амоксициллину 1000 мг.
Фармакотерапевтическая группа: Противоязвенный препарат, оказывающий бактерицидное действие на Helicobacter pylori.
Код АТХ: A02B D05.
Фармакологическое действие:
Фармакодинамика:
Тройная терапия, включающая омепразол, кларитромицин и амоксициллин позволяет достичь высокий процент эрадикации Helicobacter pylori (85-94%).
Омепразол угнетает секрецию желудочной кислоты за счет специфического ингибирования Н+ К+-АТФазы - фермента, находящегося в мембранах париетальных клеток слизистой оболочки желудка. Снижает базальную и стимулированную секрецию независимо от природы раздражителя. После однократного приема препарата внутрь действие омепразола наступает в течение первого часа и продолжается в течение 24 часов, максимум эффекта достигается через 2 часа. После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3 – 5 суток.
Кларитромицин - антибиотик из группы макролидов, полусинтетическое производное эритромицина А. Оказывает противомикробное действие, которое связано с подавлением синтеза белка путем взаимодействия с 50S рибосомальной субъединицей микробной клетки. Эффективен в отношении большого числа грамположительных, грамотрицательных аэробных и анаэробных микроорганизмов, включая H.Pylori. Образующийся в организме метаболит 14-гидроксикларитромицин также обладает выраженной противомикробной активностью.
Амоксициллин – полусинтетический пенициллин, обладает бактерицидным действием, имеет широкий спектр действия. Противомикробное действие связано с ингибированием синтеза пептидогликана (опорного полимера клеточной стенки) в период деления и роста. Обладает выраженной активностью по отношению к H.Pylori. Резистентность H.Pylori к амоксициллину проявляется редко.
Комбинация амоксициллина и кларитромицина обладает потенцированным антимикробным эффектом по отношению к H.Pylori.
Фармакокинетика:
Все три препарата, входящие в состав Пилорекс Нео, обладают хорошей абсорбцией при пероральном приеме.
Омепразол быстро всасывается после приема внутрь, и его биодоступность составляет 30-40%. Прием пищи не оказывает влияния на биодоступность омепразола. Максимальная концентрация препарата в плазме (Cmax) достигается через 0,5 -1 час. Связь с белками плазмы составляет 90%. Практически полностью метаболизируется в печени. Основной путь выведения - с мочой (80%).
Кларитромицин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Абсолютная биодоступность 250 мг кларитромицина составляет приблизительно 50%. Прием пищи незначительно замедляет начало абсорбции кларитромицина и образование 14-гидроксикларитромицина, но не влияет на биодоступность. При приеме натощак пиковые сывороточные концентрации достигаются в пределах 2 часов после перорального приема и составляют 0,6 и 0,7 мкг/мл для кларитромицина и его основного метаболита. Период полувыведения кларитромицина составляет 3-4 часа. Кларитромицин широко распределяется в организме. Концентрация кларитромицина в тканях превышает таковую в сыворотке. Связь с белками составляет от 42% до 70%. Выделяется почками и с каловыми массами (20-30% в неизмененной форме, остальное в виде метаболитов). Одновременное назначение кларитромицина и омепразола улучшает фармакокинетические свойства кларитромицина: среднее значение Cmax увеличивается на 10%, минимальная концентрация - на 15% по сравнению с теми же показателями при монотерапии кларитромицином. Концентрация кларитромицина в слизистой желудка при одновременном назначении его с омепразолом также повышена.
Амоксициллин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи не влияет на абсорбцию амоксициллина. Биодоступность амоксициллина составляет 75 - 90%. Препарат быстро распределяется в тканях организма. Период полувыведения составляет 1-1,5 часа. Связь с белками 20%. Около 60% принятой дозы выводится с мочой в неизмененном виде, незначительное количество выводится с калом.
Показания к применению:
Для эрадикации Helicobacter pylori при:
- язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе ремиссии или обострения, в т.ч. при осложненном течении болезни);
- при мальтоме (В-клеточная MALT /mucous-associated lymphoid tissue/ лимфома низкой степени злокачественности) желудка;
- функциональной диспепсии;
- гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;
- гастропатии, вызванной приемом НПВС и ассоциированной с Helicobacter pylori.

Противопоказания:
- повышенная чувствительность к омепразолу, кларитромицину или амоксициллину, а также антибиотикам группы макролидов;
- запрещается сочетанное применение с цизапридом, пимозидом, астемизолом и терфенадином;
- беременность и период лактации;
- порфирия;
- детский возраст;
- почечная и/или печеночная недостаточность.

Беременность и период лактации:
Адекватные и строго контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. При беременности Пилорекс Нео следует применять в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
Известно, что амоксициллин и кларитромицин выделяются с грудным молоком. Неизвестно, выделяется ли омепразол с грудным молоком. Поскольку многие препараты экскретируются с грудным молоком и поскольку существует риск развития серьезных неблагоприятных реакций у вскармливаемых грудным молоком младенцев, то следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или отмене препарата Пилорекс Нео.
Способ применения и дозы:
Каждый блистер, содержащий таблетки и капсулы набора Пилорекс нео, рассчитан на один день лечения и состоит из двух частей: с надписью “утро” и “вечер”.
В утренний прием перед едой следует принять содержимое части “утро” полностью (одну капсулу омепразола, одну таблетку кларитромицина и одну таблетку амоксициллина). В вечерний прием перед едой следует принять содержимое части “вечер” полностью (одну капсулу омепразола, одну таблетку кларитромицина и одну таблетку амоксициллина).
Таблетки и капсулы нельзя разламывать и разжевывать, их следует проглотить целиком. Продолжительность лечения составляет 7 дней. Пилорекс Нео разработан специально для обеспечения правильной дозировки омепразола, кларитромицина и амоксициллина. Упаковка на 1 день содержит 2 капсулы омепразола (по 20 мг), 2 таблетки кларитромицина (по 500 мг) и 2 таблетки амоксициллина (по 1000 мг). Такая упаковка обеспечивает однодневное лечение.
Две капсулы омепразола (по 20 мг) + две таблетки кларитромицина (по 500 мг) + две таблетки амоксициллина (по 1000 мг) назначают в течение 7 дней. Упаковка Пилорекс Нео обеспечивает полный 7-дневный курс эрадикации.
Если симптомы рецидивируют, и пациент позитивен в отношении *Helicobacter pylori,* лечение можно повторить. Если результат теста на *Helicobacter pylori* отрицателен, лечение проводят как при рефлюксной болезни.
Чтобы гарантировать излечение у пациентов с язвенной болезнью в фазе обострения, следует соблюдать дальнейшие дозовые рекомендации в отношении дуоденальной язвы и доброкачественной язвы желудка.
Побочное действие:
Со стороны органов пищеварения: дисбактериоз, диарея или запор, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, сухость во рту, нарушения вкуса, стоматит, транзиторное повышение активности «печеночных» ферментов в плазме, нарушение функции печени, редко – псевдомембранозный энтероколит.
Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, возбуждение, сонливость, бессонница, атаксия, парестезии, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, эпилептические реакции, периферическая невропатия.
Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечная слабость, миалгия, артралгия.
Со стороны системы кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, анемия.
Со стороны кожных покровов: зуд; редко – кожная сыпь, в отдельных случаях – фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная эритема, алопеция.
Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактический шок.
Прочие: тахикардия, интерстициальный нефрит, нарушение зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, лихорадка, гинекомастия.
Передозировка:
Сообщений об острой передозировке омепразола пока не было. Однократный прием до 400 мг омепразола не приводил к каким-либо тяжелым симптомам.
При приеме кларитромицина в больших дозах могут возникать аллергические реакции и желудочно-кишечные симптомы. Сообщалось об 1 случае приема кларитромицина в дозе 8 г (пациент имел биполярное расстройство). При этом отмечалось изменение ментального статуса, параноидальное поведение, гипокалемия и гипоксемия.
При передозировке амоксициллином отмечаются его высокие концентрации в моче, возможно развитие кристаллурии.
Лечение: промывание желудка. Необходимо обеспечить адекватный прием жидкости и диурез. Проводят симптоматическую и поддерживающую терапию. Амоксициллин удаляется при гемодиализе, однако кларитромицин не удаляется при гемодиализе или перитонеальном диализе.
Лекарственное взаимодействие:
Вследствие сниженной желудочной кислотности всасывание кетоконазола или итраконазола может быть сниженным во время лечения омепразолом.
Поскольку омепразол метаболизируется в печени изоферментами системы цитохрома Р450, возможно замедление выведения диазепама, фенитоина и варфарина. Рекомендуется контролировать пациентов, принимающих варфарин или фенитоин, и, при необходимости, снижать дозы этих препаратов. Однако одновременное лечение омепразолом в дозе 20 мг не влияло на концентрацию фенитоина в крови у пациентов, постоянно принимающих фенитоин.
Нет сведений о взаимодействии омепразола с фенацетином, теофиллином, кофеином, пропранололом, метопрололом, циклоспорином, лидокаином, хинидином, эстрадиолом, амоксициллином или антацидами.
Этанол не оказывает влияния на всасывание омепразола.
Нет сведений о взаимодействии омепразола с пироксикамом, диклофенаком или напроксеном.
Одновременное введение омепразола и дигоксина увеличивает биодоступность (на 10%) дигоксина вследствие повышения pH желудочного содержимого.
Уровень теофиллина следует контролировать у пациентов, принимающих кларитромицин, поскольку при одновременном введении этих двух препаратов могут отмечаться повышенный уровень теофиллина в сыворотке и потенциальная токсичность теофиллина.
Кларитромицин может потенцировать эффекты карбамазепина за счет снижения скорости его выведения.
Имеются сообщения о том, что макролиды изменяют метаболизм терфенадина и повышают его уровни в крови. Это может приводить к развитию сердечных аритмий, поэтому одновременное использование терфенадина и любого родственного антигистаминного препарата требует осторожности. Сходные эффекты сообщались при одновременном введении кларитромицина и цизаприда или пимозида. Противопоказано одновременное введение кларитромицина и терфенадина.
Одновременное введение кларитромицина с ранитидином, висмута цитратом приводит к повышению концентрации ранитидина в плазме (57%), повышению минимальной концентрации висмута в плазме (48%) и повышению концентрации 14-гидроксикларитромицина в плазме (31%). Эти эффекты являются клинически не значимыми.
Одновременное назначение кларитромицина и зидовудина ВИЧ-инфицированным взрослым пациентам может привести к снижению величины равновесной концентрации зидовудина.
Использование кларитромицина пациентами, принимающими варфарин, может привести к потенцированию эффектов варфарина. У таких пациентов необходимо часто контролировать протромбиновое время.
Эффекты дигоксина могут потенцироваться при одновременном введении кларитромицина.
Одновременное введение кларитромицина и диданозина ВИЧ-инфицированным взрослым пациентам приводило к статистически недостоверному изменению фармакокинетики диданозина.
Одновременное введение флуконазола в дозе 200 мг и кларитромицина в дозе 500 мг приводит к возрастанию средних установившихся показателей минимальной концентрации и предельной максимальной концентрации на 33% и 18% соответственно. Равновесные концентрации 14-гидроксикларитромицина существенно не изменяются при одновременном введении флуконазола. Одновременное введение кларитромицина и ритонавира приводит к увеличению предельной максимальной концентрации (77%) кларитромицина и снижению предельной максимальной концентрации (100%) 14-гидроксикларитромицина. Кларитромицин можно вводить без коррекции дозы пациентам с нормальной функцией почек, принимающим ритонавир. Однако для пациентов с нарушениями функции почек может потребоваться коррекция дозы.
Одновременное введение кларитромицина и пероральных антикоагулянтов может потенцировать эффекты последних. Следует тщательно контролировать протромбиновое время, если пациенты одновременно принимают кларитромицин и пероральные антикоагулянты.
При одновременном применении кларитромицина и дигоксина отмечается повышение концентрации последнего в сыворотке крови, поэтому возможно развитие дигиталисной интоксикации (включая потенциально летальные аритмии). Уровень дигоксина в сыворотке следует тщательно контролировать, если пациенты принимают одновременно дигоксин и кларитромицин.
При одновременном использовании эритромицина или кларитромицина с эрготамином или дигидроэрготамином возможно развитие острой токсичности, характеризующейся тяжелым периферическим вазоспазмом и дизестезией.
Сообщалось, что эритромицин снижает клиренс триазолама и, следовательно, может усиливать его фармакологическое действие. Были сообщения и об эффектах на ЦНС (например, сонливость и спутанность сознания).
Имеются сообщения о взаимодействии между эритромицином и астемизолом, приводящем к удлинению интервала QT и мерцанию-трепетанию желудочков. Одновременное введение эритромицина и астемизола противопоказано. Поскольку кларитромицин тоже метаболизируется системой цитохрома Р450, не рекомендуется использовать его одновременно с астемизолом.
Как и другие макролиды, кларитромицин повышает концентрацию ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы (например, ловастатина и симвастатина), подавляя их метаболизм системой цитохрома Р450. Были редкие сообщения о рабдомиолизе у пациентов, принимающих эти препараты одновременно.
При использовании эритромицина и кларитромицина у пациентов, одновременно принимающих препараты, метаболизируемые системой цитохрома Р450, может отмечаться повышение уровней этих препаратов в сыворотке. Были сообщения о взаимодействии эритромицина и/или кларитромицина с карбамазепином, циклоспорином, такролимусом, гексобарбиталом, фенитоином, алфентанилом, дизопирамидом, ловастатином, бромокриптином, вальпроатом, терфенадином, цизапридом, пимозидом, рифабутином и астемизолом. Следует тщательно контролировать концентрацию в сыворотке препаратов, метаболизирующихся изоферментами системы цитохрома Р450, у пациентов, одновременно принимающих эти препараты.
Пробенецид снижает секрецию амоксициллина почечными канальцами при одновременном введении этих препаратов, что приводит к повышенной и более пролонгированной концентрации и возможному риску токсичности.
Амоксициллин может взаимодействовать с эстрогеном, содержащимся в пероральных контрацептивах, снижая эффект контрацепции.
Выведение метотрексата снижается при одновременном применении пенициллинов.
Особые указания:
Необходима осторожность при назначении Пилорекс Нео пациентам с нарушенной функцией печени и/или почек.
У пациентов с почечной недостаточностью может потребоваться снижение общей суточной дозы амоксициллина.
Длительное использование антибактериальных препаратов может привести к развитию суперинфекции микроорганизмами, резистентными к этим препаратам. Сниженная кислотность желудка, достигаемая многими средствами, включая ингибиторы протонового насоса, приводит к увеличению содержания в желудке бактерий, обычно присутствующих в ЖКТ. Лечение препаратами, снижающими кислотность, может повысить риск желудочно-кишечных инфекций, таких как сальмонеллез и кампилобактериоз.
Возможно развитие резистентности *Helicobacter pylori* к кларитромицину у небольшого числа пациентов.
Следует исключить малигнизацию язвы желудка перед началом терапии диспепсии, поскольку при лечении Пилорексом Нео симптомы могут ослабнуть, и постановка правильного диагноза будет отсрочена.
При применении препарата возможно развитие псевдомембранозного колита различной степени тяжести, вызываемого *Clostridium difficile* и сопровождающегося диареей. При легкой степени тяжести симптомы заболевания проходят после отмены препарата. При средней и тяжелой степени назначают соответствующую антибактериальную терапию, введение жидкостей и электролитов.
Возможно развитие анафилактических реакций у пациентов с повышенной чувствительностью на пенициллин, а также развитие перекрестных аллергических реакций у пациентов с повышенной чувствительностью на цефалоспорины или другие аллергены. При развитии аллергических реакций препарат следует отменить и провести соответствующую терапию. Серьезные анафилактические реакции требуют неотложного лечения эпинефрином. Кислород, ВВ введение ГКС и респираторное обеспечение, включая интубацию, используются по показаниям.
Высокая концентрация амоксициллина в моче может стать причиной ложноположительного результата теста с сульфатом меди и прямого теста на антиглобулин (реакция Кумбса).
Поскольку у пожилых людей отмечаются нарушения функции почек, может потребоваться коррекция дозы препарата.
Безопасность и эффективность применения препарата у детей не устанавливалась.
Форма выпуска:
2 капсулы Омепразола, 2 таблетки Кларитромицина и 2 таблетки Амоксициллина в каждом блистере ПВХ. 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 и в местах недоступных для детей.
Срок годности:
Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.
Условия отпуска:
По рецепту врача.

Произведено для:
Vegapharm LLP
Лондон, Великобритания
Vegapharm
Производитель:
Юнимакс Лабораторис
Индия