

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Пилорекс.

Международное непатентованное название: Тинидазол + Кларитромицин + Омепразол.

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:

Кларитромицин USP 250 мг.

Вспомогательные вещества q.s.

Утвержденные красители использованы для оболочек.

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

Каждая капсула содержит:

Омепразол USP 20 мг.

(в форме кишечнорастворимых гранул)

Утвержденные красители использованы для гранул

Утвержденные красители использованы для оболочек капсул.

С. Две таблетки Тинидазола по 500 мг.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

Тинидазол ВР 500 мг.

Вспомогательные вещества q.s.

Утвержденные красители использованы для оболочек.

Фармакологическая группа: противоязвенный препарат, оказывающий бактерицидное действие на *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, который 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 пищи. 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 составляют 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 неизменном 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 эрадикация *Helicobacter pylori*;

• хронический гастрит, ассоциированный с *Helicobacter pylori*.

Противопоказания:

• повышенная чувствительность к Омепразолу, Кларитромицину или Тинидазолу, а также к антибиотикам группы макролидов;

• запрещается сочетанное применение с цизапридом, пимозидом, астемизолом и терфенадином (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами");

• беременность;

• период лактации;

• порфирия;

• детский возраст;

• почечная и/или печеночная недостаточность.

Беременность и/или период лактации:

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:

Со стороны органов пищеварения: дисбактериоз, диарея или запор, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, сухость во рту, нарушение 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, мультиморфная эксудативная эритема, аллергия.

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактический шок.

Прочие: тахикардия, интерстициальный нефрит, нарушение зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, лихорадка, гинекомастия.

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 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.

Вследствие выраженного подавления секреции соляной кислоты, омепразол может изменять всасывание кетоканазола, ампициллина и солей железа. Омепразол вызывает замедление элиминации фенитоина, дизепала, 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 этанонамидом. 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:

Омепразол, кларитромицин и тинидазол предлагаются в специальном комбинированном наборе. Каждый блистер содержит 2 капсулы омепразола (по 20 мг), 2 таблетки кларитромицина (по 250 мг) и 2 таблетки тинидазола (по 500 мг). Семь блистеров вместе с инструкцией по применению в упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, не доступных 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

