

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
УРСЕПТИЯ

Регистрационный номер: ЛП-003312

Торговое наименование: УРСЕПТИЯ

Международное непатентованное наименование: пипемидовая кислота

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

Действующее вещество: пипемидовой кислоты тригидрат - 236,0 мг, в пересчете на пипемидовую кислоту - 200,0 мг.

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель, натрия гликолят крахмала), лактозы моногидрат (сахар молочный).

Состав капсулы желатиновой: крышка: титана диоксид, краситель бриллиантовый голубой, краситель хинолиновый желтый, желатин; корпус: титана диоксид, желатин.

Описание: твёрдые желатиновые капсулы № 1 с белым корпусом и зелёной крышкой.

Содержимое капсул - порошок от белого с желтоватым оттенком до светло-жёлтого цвета, допускается комкование порошка.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство - хинолон.

Код АТХ: J01MB04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Относится к группе хинолоновых препаратов и применяется при лечении инфекций мочевыводящих путей, вызываемых чувствительными к пипемидовой кислоте возбудителями.

Пипемидовая кислота подавляет бактериальную ДНК-топоизомеразу II, что приводит к дезинтеграции бактериальной ДНК. Такое действие более выражено в отношении микроорганизмов, которые находятся в фазе пролиферации. Высокие концентрации пипемидовой кислоты ингибируют как синтез РНК, так и синтез бактериальных белков.

Препарат оказывает бактерицидное действие на большинство грамотрицательных аэробных микроорганизмов (*Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Neisseria* spp. и др.).

Процент возникновения устойчивости составляет от 10 % (*Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*) до 62 % (*Pseudomonas aeruginosa*). Грамположительные микроорганизмы обладают устойчивостью к пипемидовой кислоте. Не активен в отношении анаэробов.

Пипемидовая кислота создаёт высокие концентрации в моче, активность усиливается при ощелачивании мочи.

Фармакокинетика

После перорального применения быстро всасывается, биодоступность составляет 30-60 %.

После приёма внутрь в дозе 400 мг максимальная концентрация пипемидовой кислоты (3,5 мкг/мл) достигается через 70-80 минут.

Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 30 % и зависит от концентрации пипемидовой кислоты в сыворотке крови.

Высокие концентрации пипемидовой кислоты создаются в почках, моче и жидкости предстательной железы. Пипемидовая кислота, как и другие хинолоновые соединения, проникает через плаценту и в следовых количествах в материнское молоко. Пипемидовая кислота большей частью выделяется из организма через почки в неизменной форме. В суточной моче определяется 50-85 % введённой дозы препарата. Выделение пипемидовой кислоты находится в прямой зависимости от клиренса креатинина. Период полувыведения препарата при нормальной функции почек составляет 2 часа 15 минут, а общий клиренс 6,3 мл/мин. У больных с нарушениями функций почек отмечаются несколько более высокие концентрации пипемидовой кислоты в плазме крови, чем у здоровых добровольцев. Период полувыведения из плазмы крови несколько удлинён и составляет 5,7-16 часов.

Показания к применению

Острые и хронические инфекционно-воспалительные заболевания мочевыводящих путей, вызванные чувствительными к пипемидовой кислоте микроорганизмами, в том числе: пиелонефрит, цистит, простатит.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к пипемидовой кислоте или любому из компонентов препарата;
- тяжёлые нарушения функции печени (в т.ч. цирроз);
- тяжёлые нарушения функции почек (клиренс креатинина (КК) < 10 мл/мин);
- заболевания центральной нервной системы (эпилепсия и другие неврологические состояния с пониженным судорожным порогом);
- порфирия;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- аллергические реакции на хинолоны в анамнезе;

- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (период формирования и роста скелета).

С осторожностью

- пациенты с почечной недостаточностью (КК > 10 и < 30 мл/мин);
- пожилой возраст (старше 70 лет);
- нарушение мозгового кровообращения;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано.

Пипемидовая кислота выделяется с грудным молоком, поэтому при назначении препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Средняя суточная доза составляет 800 мг, разделённые на 2 приёма, т.е. 400 мг (2 капсулы) каждые 12 часов, утром и вечером перед едой, запивая водой.

Курс лечения составляет в среднем 10 дней. При необходимости курс лечения может быть продлён в зависимости от течения заболевания, но не более, чем до 4 недель.

Лечение цистита у женщин длится 3 дня. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК > 10 и < 30 мл/мин) доза должна быть снижена. У пациентов пожилого возраста с нормальной функцией почек, а также пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется.

Во время терапии больному рекомендуется обильное питьё.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, псевдомембранозный колит, гастралгия, анорексия, изжога, вздутие живота или боли в животе, запор.

Со стороны нервной системы: нарушение зрения, вертиго, головная боль, возбуждение, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, тремор, продолжительные судороги, связанные с отеком головного мозга, расстройства сна, сенсорные нарушения.

Со стороны кожных покровов: зуд, сыпь, фотосенсибилизация с эритемой, токсический эпидермальный некролиз.

Лабораторные показатели: гемолитическая анемия (у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), эозинофилия, обратимая тромбоцитопения (у пациентов пожилого возраста и у пациентов с почечной недостаточностью).

Прочие: суперинфекции, острая артропатия, тендинит.

Передозировка

Не имеется сообщений о летальном исходе или возникновении угрожающих жизни побочных эффектов вследствие передозировки препарата. Специфического антидота не существует.

Симптомы: тошнота, рвота, головокружение, головная боль, спутанность сознания, тремор, судороги.

Лечение: промывание желудка после недавнего приёма (менее 4 часов), приём активированного угля, форсированный диурез, гемодиализ, при появлении побочных эффектов со стороны нервной системы (включая эпилептические судороги) назначают симптоматическую терапию (диазепам).

В случае передозировки пациент должен находиться под наблюдением врача.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Пипемидовая кислота вызывает ингибирование фермента P450, в связи с чем при одновременном применении с пипемидовой кислотой замедляется метаболизм теофиллина и кофеина. Период полувыведения теофиллина увеличивается при одновременном применении пипемидовой кислоты, его концентрация в сыворотке крови увеличивается на 40-80 %. Необходимо контролировать концентрацию теофиллина в плазме крови во время применения пипемидовой кислоты. На фоне применения пипемидовой кислоты, как и других антибиотиков хинолонового ряда, отмечается повышение концентрации кофеина в сыворотке крови (в 2-4 раза).

Антациды и сукральфат значительно замедляют абсорбцию пипемидовой кислоты. Интервал между приёмом данных препаратов должен составлять не менее 2-3 часов. В то же время подобный эффект не наблюдался при одновременном применении циметидина и ранитидина.

Пипемидовая кислота может усиливать антикоагулянтный эффект варфарина при одновременном приеме. При одновременном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами возможно возникновение судорог.

При комбинированном приёме с аминогликозидами наблюдается синергизм в отношении бактерицидного действия.

Особые указания

Побочные эффекты в большинстве случаев слабые и преходящие, как правило, не требующие отмены препарата. При появлении аллергических реакций к препарату необходимо прекратить его применение.

В процессе лечения следует избегать ультрафиолетового облучения в связи с высоким риском возникновения фотосенсибилизации. У пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может развиваться гемолитическая анемия.

При длительном применении препарата следует следить за общими показателями крови, определять функции печени и почек и повторять определение чувствительности микрофлоры к препарату.

В течение курса лечения необходимо увеличить количество потребляемой жидкости (под контролем диуреза).

С осторожностью назначать пациентам старше 70 лет (из-за повышенной частоты возникновения побочных эффектов у лиц пожилого возраста) и пациентам с нарушением функции почек ($КК > 10$ и < 30 мл/мин) (противопоказано при олигурии и анурии, $КК < 10$ мл/мин), требуется коррекция дозы и регулярный мониторинг состояния пациента.

Соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, имеющим в анамнезе нарушение мозгового кровообращения (в том числе кровоизлияние в головной мозг, спазмы сосудов головного мозга), а также судороги.

Может отмечаться ложноположительная реакция на глюкозу мочи при использовании реактива Бенедикта или раствора Феллинга. Рекомендуется использовать ферментативные реакции с глюкозооксидазой.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения пациент должен воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 200 мг.

По 10, 15 или 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 105, 120, 135, 140, 150, 160, 180, 200 капсул в банку полимерную из полипропилена с крышкой натягиваемой из полиэтилена высокого давления или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления или с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия
125362, г. Москва, ул. Водников, д. 2, офис 31

Производитель/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия
Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте:
www.brightway.ru, в разделе «VELPHARM» - «Фармаконадзор».