



Регистрационный номер:

Торговое название: ПИМИДЕЛЬ.

Международное непатентованное название: пипемидовая кислота

Химическое название: 8-этил-5,8-дигидро-5-оксо-2-(1-пиперазинил)-пиридо (2,3-d) пиримидин-6-карбоновая кислота.

Лекарственная форма: капсулы

Состав

Активное вещество: пипемидовая кислота 200 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолат, магния стеарат.

Состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид (E 171), индигокармин (E 132), хинолиновый желтый (E 104), железа оксид желтый (E 172).

Описание

Твердые, желатиновые капсулы №1. Крышка капсулы темно-зеленого цвета, тело капсулы - кремовато-желтоватого цвета. Содержимое капсулы: порошок белого или слегка желтоватого 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. Препарат оказывает бактерицидное действие.

Пипемидовая кислота связывается с ферментом ДНК-гиразой, который участвует в процессе репликации ДНК и тем самым приводит к ингибированию репликации ДНК бактерий. 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. Проведенные в условиях *in vivo* исследования показали эффективность лечения инфекционных заболеваний, вызванных бактериями: *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Neisseria*. Процент возникновения устойчивости составляет от 10% (*Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*) до 62% (*Pseudomonas aeruginosa*). Грамположительные микроорганизмы обладают устойчивостью к пипемидовой кислоте. Создает высокие концентрации в моче, активность усиливается при ощелачивании мочи.

Фармакокинетика

После перорального применения быстро всасывается, биологическая

доступность составляет 30-60%. После приема внутрь в дозе 400 мг, максимальная концентрация препарата (3,5 мкг/мл) достигается через 70-80 минут.

Высокие концентрации действующего вещества создаются в почках и предстательной железе. Проникает через плаценту, в материнское молоко проникает в следовых количествах. Пипемидовая кислота большей частью выделяется из организма через почки в неизменной форме. В суточной моче определяется 50-85% введенной дозы препарата. Выделение пипемидовой кислоты находится в прямой зависимости от клиренса креатинина. Время полувыведения препарата при нормальной функции почек составляет 2 часа 15 минут, а общий клиренс 6,3 мл/мин.

У больных с нарушениями функции почек отмечаются несколько более высокие концентрации препарата в плазме крови чем у здоровых добровольцев. Период полувыведения из плазмы крови несколько удлинен и составляет 5,7-16 часов. При тяжелых нарушениях почечной функции в моче также создается терапевтическая концентрация.

Показания к применению

Острые и хронические инфекционные заболевания мочевыводящих путей, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами (уретрит, цистит, пиелонефрит, и др.), простатит. Профилактика инфекций при катетеризации, эндоскопии и побочных инструментальных вмешательствах.

Противопоказания — тяжелые нарушения функции печени и почек (при снижении клиренса креатинина ниже 60 мл/мин. и при показателях креатинина в сыворотке свыше 265 ммол/л); беременность (особенно I - III триместры) и период лактации; детский возраст, органические поражения центральной нервной системы: инфекции, вызванные устойчивыми к препарату возбудителями; повышенная чувствительность к пипемидовой кислоте.

Способ применения и дозы

Средняя доза для взрослых - 2 раза по 2 капсулы в день (утром и вечером) перед едой. При стафилококковых инфекциях интервал дозирования не должен превышать 8 часов. При наличии устойчивых микроорганизмов можно увеличить среднюю дозу в 2 раза. Курс лечения 10 дней, при необходимости продлевается врачом. При заболевании почек продолжительность терапии составляет от 3 до 6 недель, при простатите 6-8 недель. Во время терапии больному рекомендуется обильное питье.

Побочные действия

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, понос.
Со стороны нервной системы: нарушение зрения, головная боль, головокружение, слабость. Очень редко депрессивные расстройства, галлюцинации и психозы, периферические нарушения в виде мышечной слабости и миалгии. (Читайте продолжение)

Очень редко могут возникать большие судорожные припадки.
Со стороны кожных покровов: фоточувствительность с эритемой, а также возможна аллергическая сыпь, крапивница и зуд. Пипемидовая кислота у пациентов с дефицитом

глюкозы-6-дигидрогеназы может вызвать гемолитическую анемию.

Передозировка

При передозировке препарата могут наблюдаться тошнота, рвота, головная боль, спутанность сознания, тремор, в более тяжелых случаях - судороги. Рекомендуется провести промывание желудка, контролировать жизненные функции (кровообращение, дыхание). Выведение препарата из организма можно ускорить с помощью форсированного диуреза. Препарат хорошо выводится из плазмы крови гемодиализом. Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Пипемидовая кислота вызывает ингибирование печеночного фермента P450, в связи с чем, особенно важные реакции взаимодействия отмечаются после одновременного применения препарата с теофиллином и кофеином. Существенное увеличение концентрации этих двух препаратов в плазме крови, в результате замедления их метаболизма, может являться причиной проявления их нежелательных действий.

Особые указания

При появлении аллергических реакций к препарату - необходимо прекратить его применение. При длительном применении препарата следует следить за общими показателями крови, проводить печеночные и почечные пробы и повторять антибиотикограмму. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата лицам пожилого возраста (старше 70 лет) и больным с нарушением функции почек. При лечении избегать воздействия солнечных лучей и кварцевания из-за возможной фотосенсибилизации. Соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам имеющим в анамнезе кровоизлияние в мозг, нарушение мозгового кровообращения и спазмы сосудов головного мозга, а также судороги. Больным с эпилепсией назначать строго следуя показаниям с соблюдением мер предосторожности. Пипемидовую кислоту не рекомендуется назначать при олигурии и анурии. В течение курса лечения рекомендуется увеличить количество потребляемой жидкости (под контролем диуреза).



Форма выпуска

Капсулы по 200 мг. По 10 капсул в блистере из ПВХ/Ал-фольги; 2 блистера в картонной пачке, вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения.

В сухом месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

КРКА, д.д.. Ново место. Шмарьешка цеста, 6, 8501, Ново место, Словения

Представительство в России:

123022. Москва. ул. 2-я Звенигородская, д 13. стр. 41