ПИЛОБАКТ АМ (PYLOBACT AM)

AMOXICILLIN, CLARITHROMYCIN, OMEPRAZOLE

RANBAXY LABORATORIES Ltd.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Комбинированный набор (суточная доза)

Стрип содержит:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой **(2 шт. в стрипе).** **1 таб.**

кларитромицин.....500 мг

Капсулы **(4 шт. в стрипе).** **1 капс.**

амоксициллин.....500 мг

Капсулы кишечнорастворимые **(2 шт. в стрипе).** **1 капс.**

омепразол.....20 мг

8 шт. – стрипы (7) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: ЛС-002173 от 01.12.11

Код АТХ: A02BD

Клинико-фармакологическая группа:

Противоязвенный препарат, оказывающий бактерицидное действие на Helicobacter pylori

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

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 H^+ K^+-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 ч, максимум эффекта достигается через 2 ч. После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3-5 сут.

Кларитромицин – антибиотик из группы макролидов, полусинтетическое производное эритромицина А. Оказывает противомикробное действие, которое связано с подавлением синтеза белка путем взаимодействия с 50Sрибосомальной субъединицей микробной клетки. Эффективен в отношении большого числа грамположительных, грамотрицательных аэробных и анаэробных микроорганизмов, включая Helicobacter 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 Helicobacter pylori. Резистентность Helicobacter pylori к амоксициллину проявляется редко.

Комбинация амоксициллина и кларитромицина обладает потенцированным антимикробным эффектом по отношению к Helicobacter pylori.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Все три препарата, входящие в состав Пилобакта АМ, 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. C_{max} достигается через 0.5 -1 ч. Связь с белками плазмы составляет 90%. Практически полностью метаболизирустся в печени. Основной путь выведения – с мочой (80%).

Кларитромицин быстро абсорбируется из ЖКТ. 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 ч после пероралыюго приема и составляют 0.6 и 0.7 мкг/мл для кларитромицина и его основного метаболита. Период полувыведения кларитромицина составляет 3-4 ч. 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 C_{max} 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 ЖКТ. Прием пищи не влияет на абсорбцию амоксициллина. Биодоступность амоксициллина составляет 75-90%. Препарат быстро распределяется в тканях организма. Период полувыведения составляет 1-1.5 ч. Связь с белками 20%. Около 60% принятой дозы выводится с мочой в неизмененном виде, незначительное количество выводится с калом.

ПОКАЗАНИЯ

− эрадикационная терапия Helicobacter pylori при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Каждый стрип, содержащий таблетки и капсулы набора Пилобакт АМ, рассчитан на один день лечения и состоит из двух частей: красной с надписью "утро" и синей с надписью "вечер".

В утренний прием перед едой следует принять содержимое части "утро" полностью (одну капсулу омепразола, одну таблетку кларитромицина и две капсулы амоксициллина). В вечерний прием перед едой следует принять содержимое части "вечер" полностью (одну капсулу омепразола, одну таблетку кларитромицина и две капсулы амоксициллина). Таблетки и капсулы нельзя разламывать и разжевывать, их следует проглотить целиком. Продолжительность лечения составляет 7 дней.

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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- 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;
- повышенная чувствительность к омепразолу, кларитромицину или амоксициллину, а также антибиотикам группы макролидов.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Противопоказан во время беременности и в период лактации.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), т. к. лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить 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.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Одновременное назначение теофиллина и кларитромицина сопровождается повышением концентрации теофиллина.

Одновременное назначение кларитромицина с терфинадином повышает концентрацию последнего и может привести к удлинению интервала QT.

Одновременное назначение кларитромицина с непрямыми антикоагулянтами может потенцировать действие последних,

При одновременном назначении с кларитромицином уровни карбамазепина, циклоспорина, фенитоина, дизопирамида, ловастатина, вальпроата, цизаприда, пимозида, астемизола, дигоксина могут быть повышены.

Омепразол может замедлять элиминацию фенитоина, диазепама, варфарина, а также влиять на абсорбцию кетоконазола, ампициллина и солей железа за счет ингибирования секреции кислоты в желудке.

При одновременном назначение амоксициллина с пероральными контрацептивами возможно снижение эффекта последних.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности – 2 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.