

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

УРОСЕПТ (UROSEPT)

Склад:

діюча речовина: pipemidic acid;

1 супозиторій містить кислоти піпемідової тригідрату у перерахуванні на суху речовину 0,2 г (200 мг);

допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторія.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби групи хінолонів.

Код АТХ J01M B04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Уроантисептик хінолонового ряду. Діє бактерицидно, активний відносно більшості грамнегативних мікроорганізмів, а також відносно деяких грампозитивних мікроорганізмів, зокрема *Staphylococcus aureus*.

Фармакокінетика.

Максимальна концентрація препарату у плазмі крові визначається через 2-3 години після прийому і збігається у часі з максимальною концентрацією препарату у сечі. Екскретується нирками у незмінному вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до піпемідової кислоти мікроорганізмами, у т.ч. пієлонефрит, уретрит, цистит, простатит.

Противоказання.

Підвищена чутливість до піпемідової кислоти, хінолонів або до будь-якого іншого компонента препарату. Виражені порушення нирок (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв), виражені порушення функції печінки. Цироз печінки, порфірія. Захворювання центральної нервової системи (епілепсія, неврологічні стани зі зниженим судомним порогом).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При тривалому застосуванні піпемідової кислоти пролонгується період напіввиведення теофіліну, тому його концентрація у сироватці крові зростає на 40-80 %. Таким чином, у пацієнтів, які застосовують теофілін, слід частіше контролювати його рівень у сироватці крові.

Хінолони підвищують сироваткову концентрацію кофеїну; піпемідова кислота може забезпечити коефіцієнт підвищення від 2 до 4.

Препарат може посилювати ефект варфарину, рифампіцину, циметидину при їх одночасному застосуванні. Одночасне застосування хінолонів і нестероїдних протизапальних засобів збільшує ризик виникнення судом.

Антациди (препарати алюмінію, магнію і кальцію) і сукральфат значно знижують всмоктування піпемідової кислоти, тому їх не слід призначати одночасно. Інтервал між введеннями цих препаратів має становити 2-3 години. Однак такий ефект не спостерігався при одночасному застосуванні з циметидином та ранітидином.

З аміноглікозидами виникає синергічний бактерицидний ефект.

Особливості застосування.

Під час лікування пацієнтам слід вживати велику кількість рідини.

У поодиноких випадках Уросепт може спричинити виникнення судом, тому для пацієнтів з епілепсією та іншими неврологічними захворюваннями зі зниженим судомним порогом лікування протипоказане.

Через ризик виникнення гострого порфіринового кризу лікування пацієнтів із порфірією протипоказане. Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам віком від 70 років, оскільки побічні ефекти в осіб літнього віку спостерігаються частіше.

Пацієнта слід попередити про необхідність уникати прямого сонячного світла та штучного ультрафіолетового опромінення під час лікування піпемідовою кислотою через можливу фотосенсибілізацію.

Можуть розвинутися суперінфекції, спричинені стійкими бактеріями та грибами.

З обережністю слід застосовувати препарат при лікуванні пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, оскільки хінолони можуть спричинити виникнення гострого гемолітичного кризу. При тривалому лікуванні піпемідовою кислотою може розвинутися псевдомембранозний коліт, тому у випадку появи у пацієнта діареї слід вжити відповідних заходів.

Лікування піпемідовою кислотою може змінити кишкову флору, в результаті чого зросте кількість бактерій *Clostridium difficile*, і, відповідно, може розвинутися псевдомембранозний коліт.

У підлітків прийом препарату може впливати на тимчасову хрящову тканину, тому застосування піпемідової кислоти протипоказано дітям віком до 18 років.

Алергічні реакції найчастіше виникають в осіб з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти. *Лабораторні тести.* Може спостерігатися хибно-позитивна реакція на глюкозу у сечі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні препарату слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, оскільки можливі запаморочення і порушення зору (див. розділ «Побічні реакції»)

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням супозиторія необхідно:

- по лінії перфорації блістерної упаковки відірвати 1 супозиторій у первинній упаковці;
- далі необхідно потягнути за краї плівки, розриваючи її у різні боки, і звільнити супозиторій від первинної упаковки.

Застосовувати по 1 супозиторію вагінально або ректально 2 рази на добу протягом 10 днів. При необхідності добову дозу збільшити до 3 супозиторіїв, тобто по 1 супозиторію 3 рази на добу.

Діти.

Препарат не слід застосовувати для лікування дітей.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, запаморочення, головний біль, сплутаність свідомості, тремор і судоми.

Лікування. Якщо внаслідок прийому великої кількості препарату пацієнт не втратив свідомості, рекомендується викликати блювання, промити шлунок і призначити активоване вугілля.

Піпемідова кислота виводиться за допомогою гемодіалізу (90 % за 6 годин).

При появі побічних ефектів з боку центральної нервової системи (включаючи епілептоформні судоми) призначати симптоматичне лікування (діазепам).

Побічні реакції.

Місцеві реакції: подразнення, біль, свербіж у місці введення препарату.

Системні реакції:

з боку крові та лімфатичної системи: рідко можлива еозинофілія, а у пацієнтів літнього віку і пацієнтів із порушеннями функції нирок спостерігалася оборотна тромбоцитопенія. В осіб із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази можлива гемолітична анемія;

психічні порушення: збудження, депресія, сплутаність свідомості, галюцинації;
з боку нервової системи: тремор, порушення сну, сенсорні порушення, запаморочення; дуже рідко – судоми, вертиго, головний біль;
з боку органів зору: порушення зору;
з боку шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, що включають висипання на шкірі, свербіж, фотосенсибілізацію, синдром Стівенса-Джонсона; рідко – ангіоневротичний набряк. Шкірні реакції оборотні. Є повідомлення про розвиток анафілактичних реакцій. У зв'язку з можливістю перехресної чутливості до інших хінолонів вимагає обережності лікування пацієнтів, які мали анафілактичну реакцію на будь-який хінолон;
з боку опорно-рухової системи: гостра артропатія, тендиніт;
з боку шлунково-кишкового тракту: анорексія, біль в епігастральній ділянці, печія, нудота, блювання, метеоризм, абдомінальний біль, діарея або запор; рідко – псевдомембранозний коліт;
інші: рідко – слабкість, розвиток резистентності, суперінфекція.
При виникненні ознак реакцій гіперчутливості, анафілактичного шоку, токсичного епідермального некролізу або судом лікування слід негайно припинити.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця сімнадцятого Партз'їзду, будинок 36

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

УРОСЕПТ (UROSEPT)

Состав:

действующее вещество: pipemidic acid;

1 суппозиторий содержит кислоты пипемидовой тригидрата в пересчете на сухое вещество 0,20 г (200 мг);

вспомогательное вещество: твердый жир.

Лекарственная форма. Суппозитории.

Основные физико-химические свойства: суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета, пулеобразной формы. Допускается наличие налета на поверхности суппозитория.

Фармакотерапевтическая группа. Антибактериальные средства группы хинолонов.

Код АТХ J01M B04.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Уроантисептик хинолонового ряда. Действует бактерицидно, активен в отношении большинства грамотрицательных микроорганизмов, а также в отношении некоторых грамположительных микроорганизмов, в частности *Staphylococcus aureus*.

Фармакокинетика.

Максимальная концентрация препарата в плазме крови определяется через 2-3 часа после применения и совпадает по времени с максимальной концентрацией препарата в моче. Экскретируется почками в неизменном виде.

Клинические характеристики.

Показания.

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к пипемидовой кислоте микроорганизмами, в т.ч. пиелонефрит, уретрит, цистит, простатит.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к пипемидовой кислоте, хинолонам или любым другим компонентам препарата. Выраженные нарушения почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин), выраженные нарушения функции печени. Цирроз печени, порфирия. Заболевания центральной нервной системы (эпилепсия, неврологические состояния со сниженным судорожным порогом).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При длительном применении пипемидовой кислоты пролонгируется период полувыведения теофиллина, поэтому его концентрация в сыворотке крови возрастает на 40-80 %. Таким образом, у пациентов, которые принимают теофиллин, следует чаще контролировать его уровень в сыворотке крови.

Хинолоны повышают сывороточную концентрацию кофеина; пипемидовая кислота может обеспечить коэффициент повышения от 2 до 4.

Препарат может усиливать эффект варфарина, рифампицина, циметидина при их одновременном применении.

Одновременное применение хинолонов и нестероидных противовоспалительных средств увеличивает риск возникновения судорог.

Антациды (препараты алюминия, магния и кальция) и сукральфат значительно снижают всасывание пипемидовой кислоты, поэтому их не следует назначать одновременно. Интервал между введениями этих препаратов должен составлять 2-3 часа. Однако такой эффект не наблюдался при одновременном применении с циметидином и ранитидином.

С аминогликозидами возникает синергический бактерицидный эффект.

Особенности применения.

Во время лечения пациентам следует принимать большое количество жидкости.

В одиночных случаях Уросепт может вызывать возникновение судорог, поэтому для пациентов с эпилепсией и другими неврологическими заболеваниями со сниженным судорожным порогом лечение противопоказано.

Из-за риска возникновения острого порфиринового кризиса лечения пациентов с порфирией противопоказано.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам в возрасте с 70 лет, поскольку побочные эффекты у лиц преклонного возраста наблюдались чаще.

Пациента следует предупредить о необходимости избегать прямого солнечного света и искусственного ультрафиолетового облучения во время лечения пипемидовой кислотой из-за возможной фотосенсибилизации.

Могут развиваться суперинфекции, вызванные стойкими бактериями и грибами.

С осторожностью следует применять препарат при лечении пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, поскольку хинолоны могут вызвать острый гемолитический криз.

При длительном лечении пипемидовой кислотой может развиваться псевдомембранозный колит, поэтому в случае появления у пациента диареи следует принять соответствующие меры.

Лечение пипемидовой кислотой может изменить кишечную флору, в результате чего увеличится количество бактерий *Clostridium difficile*, и, соответственно, может развиваться псевдомембранозный колит. У подростков прием препарата может влиять на временную хрящевую ткань, поэтому применение пипемидовой кислоты противопоказано детям в возрасте до 18 лет.

Аллергические реакции чаще возникают у лиц с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

Лабораторные тесты. Может наблюдаться ложно-положительная реакция на глюкозу в моче.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан для применения в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

При применении препарата следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами, поскольку возможны головокружение и нарушения зрения (см. раздел «Побочные реакции»).

Способ применения и дозы.

Перед применением суппозитория необходимо:

- по линии перфорации блистерной упаковки оторвать 1 суппозиторий в первичной упаковке;
- далее необходимо потянуть за края пленки, разрывая ее в разные стороны, и освободить суппозиторий от первичной упаковки.

Применять по 1 суппозиторию вагинально или ректально 2 раза в сутки в течение 10 дней. При необходимости суточную дозу следует увеличить до 3 суппозиториев, т.е. по 1 суппозиторию 3 раза в сутки.

Дети.

Препарат не следует применять для лечения детей.

Передозировка.

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

Лечение. Если в результате приема большого количества препарата пациент не потерял сознание, рекомендуется вызвать рвоту, промыть желудок и назначить активированный уголь.

Пипемидовая кислота выводится с помощью гемодиализа (90 % за 6 часов).

При появлении побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (включая эпилептоформные судороги) назначать симптоматическое лечение (диазепам).

Побочные реакции.

Местные реакции: раздражение, боль, зуд в месте введения препарата.

Системные реакции:

со стороны крови и лимфатической системы: редко возможна эозинофилия, а у пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушениями функции почек наблюдалась обратная тромбоцитопения. У лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы возможна гемолитическая анемия;

психические нарушения: возбуждение, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации;

со стороны нервной системы: тремор, нарушения сна, сенсорные нарушения, головокружение; очень редко – судороги, вертиго, головная боль;

со стороны органов зрения: нарушения зрения;

со стороны кожи и подкожных тканей: реакции гиперчувствительности, которые включают высыпания на коже, зуд, фотосенсибилизацию, синдром Стивенса-Джонсона; редко – ангионевротический отек.

Кожные реакции обратимые. Есть сообщения о развитии анафилактических реакций. В связи с возможностью перекрестной чувствительности к другим хинолонам требует осторожности лечение пациентов, которые имели анафилактическую реакцию на любой хинолон;

со стороны опорно-двигательной системы: острая артропатия, тендинит.

со стороны желудочно-кишечного тракта: анорексия, боль в эпигастральной области, изжога, тошнота, рвота, метеоризм, абдоминальная боль, диарея или запор; редко – псевдомембранозный колит;

другие: редко – слабость, развитие резистентности, суперинфекция.

При возникновении признаков реакций гиперчувствительности, анафилактического шока, токсического эпидермального некролиза или судорог лечение следует немедленно прекратить.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 5 суппозитория в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, Харьковская обл., город Харьков, улица семнадцатого Партсъезда, дом 36.