

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ПИМІДЕЛЬ (PIMIDEL®)

Склад:

діюча речовина: 1 капсула містить 200 мг кислоти піпемідової;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; натрію крохмальгліколят; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Піпемідова кислота. Код АТС J01M B04.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі й хронічні інфекційні захворювання сечовивідних шляхів у стадії загострення (цистит, пієлонефрит, уретрит, простатит), спричинені бактеріями, чутливими до піпемідової кислоти.

Протипоказання.

Пимідель протипоказаний при підвищеній чутливості до будь-якого інгредієнта препарату та хінолонів, хворим на епілепсію або інші неврологічні захворювання зі зниженою межею виникнення судом, при дефіциті глюкозо-6-дегідрогенази, з порфірією. Не рекомендується призначати препарат вагітним та жінкам, які годують груддю, дітям в період активного росту (вік до 15 років), при тяжких порушеннях функції нирок і печінки.

Спосіб застосування та дози.

Дози та термін лікування визначає лікар. Звичайна доза становить дві капсули двічі на добу (800 мг на добу).

Препарат слід приймати після прийому їжі.

Лікування звичайно триває 10 днів; необхідність продовження курсу визначає лікар, але лікування має тривати не більше 4 тижнів. Під час лікування слід контролювати кількість виведеної сечі.

Побічні реакції.

Препарат добре переноситься хворими. Побічні реакції, які виникають після прийому препарату, у більшості випадків не вимагають припинення лікування. Ці побічні реакції в основному помірні і минулі. Переважно це шлунково-кишкові розлади.

У випадку появи реакцій гіперчутливості, таких як анафілактичний шок, токсичний епідермальний некроліз чи судоми, прийом препарату слід негайно припинити.

З боку крові та лімфатичної системи: рідко можлива еозинофілія, а в літніх пацієнтів і пацієнтів з порушеннями функції нирок спостерігалась оборотна тромбоцитопенія.

Психічні порушення: збудження, депресія, сплутаність свідомості, галюцинації.

З боку нервової системи: тремор, порушення сну, сенсорні порушення, запаморочення; дуже рідко – судоми, вертиго.

З боку органів зору: порушення зору.

З боку шлунково-кишкового тракту: анорексія, біль в епігастральній ділянці, печія, нудота, блювання, метеоризм, абдомінальний біль, діарея або запор.

З боку шкіри й підшкірних тканин: реакції гіперчутливості включають висипи на шкірі, слабкий свербіж, фотосенсибілізацію, синдром Стівенса-Джонсона. Шкірні реакції оборотні. Є повідомлення про розвиток анафілактичних реакцій. У зв'язку з можливістю перехресної чутливості до інших

хінолінів вимагає обережності лікування пацієнтів, які мали анафілактичну реакцію на будь-який хінолін.

З боку кістково-м'язової системи: гостра артропатія, тендиніт.

Передозування.

Надто великі дози можуть спричинити нудоту, блювання, головний біль, сплутаність свідомості, тремор, а в більш тяжких випадках – судоми. Після застосування надто великої дози ліки потрібно вивести з організму якнайшвидше, за допомогою промивання шлунка, також необхідно контролювати життєво важливі функції (кровообіг, дихання, свідомість). Якщо ліки вже всмоктались, слід викликати форсований діурез.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Пимідель протипоказаний під час вагітності та в період годування груддю.

Діти.

Застосовують дітям віком від 15 років.

Особливі заходи безпеки.

Піпемідову кислоту можна призначати пацієнтам з нирковою недостатністю. Однак, якщо кліренс креатиніну нижче за 0,16 мл/с (10 мл/хв), концентрації активної речовини в сечі бувають недостатніми для ефективного лікування. Не треба зменшувати дозу для пацієнтів з невеликою або помірною нирковою недостатністю. Проте зменшити дозу необхідно при тяжких порушеннях функції нирок (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв). Не рекомендується призначати Пимідель при тяжкій недостатності нирок чи печінки, включаючи цироз печінки.

Особливості застосування.

Препарат слід обережно застосовувати у хворих старше 70 років, оскільки у цієї групи пацієнтів побічні реакції зустрічаються частіше.

Під час лікування Пиміделем слід уникати дії прямих сонячних променів у зв'язку з ризиком виникнення фотосенсибілізації.

Препарат слід дуже обережно призначати пацієнтам, які мають підвищену чутливість до подібних активних речовин (хінолінів).

У пацієнтів з порфірією піпемідова кислота може спричинити рецидив.

У підлітків прийом препарату може впливати на тимчасову хрящову тканину; тому, якщо з'явилися симптоми артралгії, лікування слід припинити.

Під час лікування інфекцій препаратом Пимідель за досить короткий час може розвинути резистентність бактерій до препарату.

Лікування Пиміделем може змінити кишкову флору, в результаті чого зростає кількість бактерій *Clostridium difficile*, і, відповідно, може розвинути псевдомембранозний коліт.

Пимідель слід приймати після їди (на повний шлунок).

Під час лікування хворому рекомендовано збільшити кількість вживання рідини.

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

Пимідель може спричинити запаморочення чи порушення рівноваги, тому слід бути обережними при керуванні автомобілем та іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо теофілін призначають одночасно з піпемідовою кислотою, то рівень теофіліну в крові підвищується і можуть спостерігатися побічні ефекти теофіліну: нудота, блювання, посилене серцебиття, напади судом. Якщо пацієнт приймає ці ліки одночасно, необхідно слідкувати за рівнем

теофіліну в крові. При паралельному прийомі кофеїну з Пиміделем рівень кофеїну може підвищитись у 2-4 рази і можуть спостерігатися тремор, посилене серцебиття, підвищення артеріального тиску та безсоння.

Антацидні препарати знижують всмоктування піпемідової кислоти, тому не слід призначати їх одночасно. Інтервал повинен становити 2-3 години.

Може посилювати ефект варфарину, рифампіцину, циметидину, нестероїдних протизапальних засобів при їх одночасному застосуванні.

З аміноглікозидами виникає синергічний бактерицидний ефект.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активним інгредієнтом Пиміделю є піпемідова кислота. Це хіміотерапевтичний засіб, що належить до групи похідних хіноліну.

Механізм дії піпемідової кислоти полягає у пригніченні ДНК-гірази, ферменту, що належить до ДНК-топоізомераз. ДНК-гіраза – фермент бактерій, що складається з чотирьох підгруп. Цей фермент прискорює реакцію суперспіралізації ДНК-бактерій, що полегшує репродукцію та кодування деяких важливих генів бактерії. Хіноліни пригнічують реакцію на рівні комплексу ферментів ДНК. Очевидно, що цей пригнічений комплекс діє як отрута для клітини, оскільки він перериває ланцюжок ДНК, який клітина не в змозі відновити.

Піпемідова кислота чинить бактерицидну дію на більшість грамнегативних бактерій, особливо проти *Proteus spp.*, *E. Coli*, *Citrobacter*, *Haemophilus influenzae*, *Morganella morganii* та *Serratia spp.*

Піпемідова кислота помірно активна проти *Klebsiella spp.*, *Acinetobacter spp.*, *Providencia spp.* та *Alcaligenes*. Піпемідова кислота клінічно неефективна проти *Pseudomonas spp.* та проти грампозитивних бактерій.

In vitro ефективність піпемідової кислоти, що виражена як мінімальна інгібуюча концентрація для 90 % штамів (MIC₉₀), становить наступне: *Proteus vulgaris* 2 мкг/мл; *Proteus mirabilis*, *Proteus rettgeri*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Morganella morganii* та *Citrobacter* 4мкг/мл; *Klebsiella spp.*, *Alcaligenes*, *Enterobacter* та *Providencia stuartii* 32 мкг/мл; *Acinetobacter* 128 мкг/мл. *In vitro* ефективність піпемідової кислоти не може показувати реальну картину клінічної ефективності через розвиток бактеріальної резистентності до препарату.

Піпемідова кислота – це препарат вибору при лікуванні гострих та хронічних інфекційних захворювань сечового тракту у стадії загострення, спричинених бактеріями, чутливими до препарату.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому піпемідова кислота швидко всмоктується з травного тракту. Її біодоступність становить 93 %. Період всмоктування становить 22 хв. Пікові концентрації в плазмі досягаються через 1-2 години після перорального прийому дози. Через 2-4 години після застосування 15 % препарату зв'язується з білками плазми, а через 8 годин - 39 %. Відсоток препарату, зв'язаного з білками плазми, є меншим у пацієнтів з порушеннями функції нирок. Об'єм розподілу становить 1,7 л/кг. Активними метаболітами є форміліпемідова кислота, ацетилпіпемідова кислота та оксопіпемідова кислота. Вони мають подібний спектр дії, але є менш ефективними в десятки разів.

58-88 % препарату виводяться нирками. Через 12 годин після прийому дози 500 мг чи через 24 години після прийому одноразової дози, що перевищує 1 г, середні концентрації в сечі не падали нижче 100 мкг/мл. Препарат із сечею виводиться, головним чином, у незміненому стані; менше ніж 6 % препарату виводиться нирками у формі метаболітів. Приблизно 36 % препарату виводиться з фекаліями.

Період напіввиведення становить 2,15-4,6 години. У пацієнтів з порушеннями функції нирок він подовжується і становить 5,7-16 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: двоколірні непрозорі тверді желатинові капсули з темно-зеленою кришечкою та корпусом кольору слонов'ячої кістки, містять порошок від білого до злегка

ЗАТВЕРДЖЕНО
жовтуватого кольору.

Сторінка 4 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від вологи місці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Капсули по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах та в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. КРКА, д.д., Ново место.

Місцезнаходження. Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.