

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### ПАЛІН (PALIN®)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* piperidic acid;

1 капсула містить піпемідової кислоти 200 мг у формі тригідрату;

*допоміжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;

*оболонка:* желатин, титану діоксид (E 171), барвник патентований синій V (E 131), діамантовий чорний (E 151), хіноліновий жовтий (E 104), еритрозин (E 127).

**Лікарська форма.** Капсули.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Хінолони. Код АТС J01M B04.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Гострі та хронічні інфекції нижніх сечових шляхів, спричинені бактеріями, чутливими до піпемідової кислоти. Профілактика рецидивуючих інфекцій нижніх сечових шляхів. Вагінальні інфекції.

##### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до піпемідової кислоти, хінолонів або будь-якого іншого інгредієнта препарату. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 15 років.

##### ***Спосіб застосування та дози.***

Звичайна доза для дорослого становить 400 мг (2 капсули по 200 мг) 2 рази на добу – вранці і ввечері. Тривалість лікування звичайно становить 10 діб, але за необхідності може бути подовжена, залежно від тяжкості захворювання. У клінічних дослідженнях піпемідову кислоту застосовували протягом 6 місяців для профілактики рецидивуючих інфекцій нижніх сечових шляхів.

При лікуванні препаратом Палін пацієнт повинен вживати велику кількість рідини для підвищення діурезу.

Пацієнтам із помірним ураженням функції печінки та пацієнтам літнього віку з нормальною функцією нирок коригування дози не потрібне.

##### ***Дозування при нирковій недостатності.***

Для пацієнтів з помірно вираженою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 30 мл/хв) коригування дози не потрібне. Для пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну 10 мл/хв) дозу необхідно знизити, оскільки препарат виводиться, головним чином, нирками.

##### ***Побічні реакції.***

Палін звичайно добре переноситься пацієнтами. Небажані ефекти, в основному, слабкі та помірні. Найбільш поширеними є побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту (3 – 13% від усіх випадків). При виникненні ознак реакції гіперчутливості, анафілактичного шоку, токсичного епідермального некрозу або судом лікування слід негайно припинити.

Небажані ефекти по системам органів.

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

*З боку органа зору:* порушення зору.

*З боку травної системи:* 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 хінолонів вимагає обережності лікування пацієнтів, які мали анафілактичну реакцію на будь-який хінолон.

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

### **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) призначають симптоматичне лікування (діазепам).

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Безпека застосування піпемідової кислоти під час вагітності не встановлена, тому в цей період Палін не рекомендується.

Палін у невеликій кількості проникає в грудне молоко, тому його не слід приймати у період годування груддю.

### **Діти.**

Піпемідова кислота протипоказана дітям (вік до 15 років).

### **Особливості застосування.**

Під час лікування пацієнтам слід вживати велику кількість рідини.

У поодиноких випадках Палін може спричинити виникнення судом, тому для пацієнтів з епілепсією й іншими неврологічними захворюваннями зі зниженим судомним порогом лікування слід проводити з обережністю.

Треба з обережністю призначати препарат пацієнтам старше 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.

При тривалому лікуванні піпемідовою кислотою може розвинути псевдомембранозний коліт, тому в разі появи у пацієнта діареї слід вжити відповідних заходів.

У дослідженнях *in vitro* спостерігався порфіриногенний ефект піпемідової кислоти, тому при лікуванні пацієнтів з порфірією необхідний ретельний нагляд лікаря через ризик виникнення гострого порфіринового кризу. Обережність необхідна і при лікуванні пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, оскільки хінолони можуть спричинити гостру гемолітичну кризу.

Для пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв) дозу необхідно знизити через можливість кумуляції препарату в організмі й проводити ретельний

моніторинг стану пацієнта.

Оболонка капсули містить барвник діамантовий чорний (Е 151), який може спричинити алергічні реакції, включаючи астму. Алергічні реакції найчастіше виникають в осіб з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти.

*Лабораторні тести.* Може відмічатись хибнопозитивна реакція на глюкозу в сечі.

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

Враховуючи можливість виникнення запаморочення і порушень зору, Палін може впливати на здатність пацієнтів керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

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

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

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

Палін може посилювати ефект варфарину, рифампіцину, циметидину при їх одночасному застосуванні.

Одночасне застосування хінолонів і нестероїдних протизапальних засобів збільшує ризик виникнення судом.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Піпемідова кислота – уроантисептик хінолонового ряду з широким спектром антибактеріальної дії. Піпемідова кислота чинить бактеріостатичну і бактерицидну дії залежно від концентрації, в якій вона досягає місця локалізації інфекції. Вона інгібує бактеріальну ДНК-топоізомеразу II (ДНК-гіразу), яка бере участь у реплікації, транскрипції, репарації бактеріальної ДНК. Це призводить до руйнування бактеріальної ДНК.

Спектр активності піпемідової кислоти охоплює, в основному, грамнегативні бактерії; вона особливо ефективна проти ентеробактерій, має бактерицидну активність проти більшості видів *Proteus spp.* (при помірній ефективності проти *Proteus mirabilis*), *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Morganella morganii* і *Serratia spp.*

Піпемідова кислота помірно ефективна проти *Klebsiella spp.*, *Alcaligenes spp.*, *Acinetobacter spp.* і *Providencia stuartii*.

Вона неактивна проти *Pseudomonas spp.*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycobacterium marinum* і проти грамположитивних бактерій. Резистентність бактерій щодо піпемідової кислоти розвивається повільно.

*Фармакокінетика.* Піпемідова кислота швидко абсорбується (93 %) і досягає максимальної концентрації в плазмі через 1 - 2 години після прийому. Зв'язування з білками плазми становить приблизно 30 %. Через 2 - 6 годин після прийому 500 мг піпемідової кислоти її концентрація в сечі становить 1116 мг/л. Екскретується нирками практично в незміненому стані (50 - 85 % пероральної дози виводиться протягом перших 24 годин). До 35 % піпемідової кислоти виводиться з калом. Рівень піпемідової кислоти у сечі перевищує концентрації, необхідні для запобігання більшості інфекцій сечових шляхів.

### **Фармацевтичні характеристики:**

**основні фізико-хімічні властивості:** капсули з кришечкою зеленого кольору і майже білим (кольору слонової кістки) корпусом, які містять жовтуватий гігроскопічний порошок.

**Термін придатності.**

5 років.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 капсул у блістері; 2 (2 – 10) блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз.

**Місцезнаходження.**

1526 Любляна, Веровшкова, 57, Словенія.