ЛП-№(004018)-(РГ-RU) от 25.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26077
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

УРСЕПТИЯ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: УРСЕПТИЯ

Международное непатентованное наименование: пипемидовая кислота

Лекарственная форма: капсулы

Состав

Состав на одну капсулу:

Действующее вещество: пипемидовой кислоты тригидрат – 236,0 мг, в пересчете на пипемидовую кислоту – 200,0 мг.

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, натрия карбоксиметилкрахмал (примогель, натрия крахмалгликолят), лактозы моногидрат (сахар молочный).

Состав капсулы желатиновой: крышка: титана диоксид, краситель бриллиантовый голубой, краситель хинолиновый желтый, желатин; *корпус:* титана диоксид, желатин.

Описание: твёрдые желатиновые капсулы № 1 с белым корпусом и зелёной крышкой. Содержимое капсул – порошок от белого с желтоватым оттенком до светло-жёлтого цвета, допускается комкование порошка.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; производные хинолона; другие хинолоны.

Код АТХ: J01MB04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Относится к группе хинолоновых препаратов и применяется при лечении инфекций мочевыводящих путей, вызываемых чувствительными к пипемидовой кислоте возбудителями.

Пипемидовая кислота подавляет бактериальную ДНК-топоизомеразу II, что приводит к дезинтеграции бактериальной ДНК. 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.

Препарат оказывает бактерицидное действие на большинство грамотрицательных аэробных микроорганизмов (*Proteus vulgaris, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Neisseria* spp. и др.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26077
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Процент возникновения устойчивости составляет от 10 % (*Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*) до 62 % (*Pseudomonas aeruginosa*). Грамположительные микроорганизмы обладают устойчивостью к пипемидовой кислоте. Не активен в отношении анаэробов.

Пипемидовая кислота создаёт высокие концентрации в моче, активность усиливается при ощелачивании мочи.

Фармакокинетика

Абсорбция

После перорального применения быстро всасывается, биодоступность составляет 30–60 %. После приёма внутрь в дозе 400 мг максимальная концентрация пипемидовой кислоты (3,5 мкг/мл) достигается через 70–80 минут.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 30 % и зависит от концентрации пипемидовой кислоты в сыворотке крови.

Высокие концентрации пипемидовой кислоты создаются в почках, моче и жидкости предстательной железы. Пипемидовая кислота, как и другие хинолоновые соединения, проникает через плаценту и в следовых количествах в материнское молоко.

Элиминация

Пипемидовая кислота большей частью выделяется из организма через почки в неизменной форме. В суточной моче определяется 50–85 % введённой дозы препарата. Выделение пипемидовой кислоты находится в прямой зависимости от клиренса креатинина. Период полувыведения препарата при нормальной функции почек составляет 2 часа 15 минут, а общий клиренс 6,3 мл/мин.

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушениями функций почек отмечаются несколько более высокие концентрации пипемидовой кислоты в плазме крови, чем у здоровых добровольцев. Период полувыведения из плазмы крови несколько удлинён и составляет 5,7–16 часов.

Показания к применению

Препарат УРСЕПТИЯ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

– Острые и хронические инфекционно-воспалительные заболевания мочевыводящих путей, вызванные чувствительными к пипемидовой кислоте микроорганизмами, в том числе пиелонефрит, цистит, простатит.

Противопоказания

– Гиперчувствительность к пипемидовой кислоте или к любому из компонентов препарата.

– Тяжёлые нарушения функции печени (в т.ч. цирроз).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26077
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

– Тяжёлые нарушения функции почек (клиренс креатинина (КК) <10 мл/мин).

– Заболевания центральной нервной системы (эпилепсия и другие неврологические состояния с пониженным судорожным порогом).

– Порфирия.

– Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

– Аллергические реакции на хинолоны в анамнезе.

– Беременность и период грудного вскармливания.

– Детский возраст до 18 лет (период формирования и роста скелета).

С осторожностью

– Пациенты с почечной недостаточностью (КК >10 и <30 мл/мин).

– Пожилой возраст (старше 70 лет).

– Нарушение мозгового кровообращения.

– Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Пипемидовая кислота выделяется с грудным молоком, поэтому при назначении препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Средняя суточная доза составляет 800 мг, разделённые на 2 приёма, т.е. 400 мг (2 капсулы) каждые 12 часов, утром и вечером перед едой, запивая водой.

Курс лечения составляет в среднем 10 дней. При необходимости курс лечения может быть продлён в зависимости от течения заболевания, но не более, чем до 4 недель.

Лечение цистита у женщин длится 3 дня. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК >10 и <30 мл/мин) доза должна быть снижена. У пациентов пожилого возраста с нормальной функцией почек, а также пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степенью тяжести коррекции дозы не требуется.

Во время терапии пациенту рекомендуется обильное питьё.

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA).

Нарушения со стороны нервной системы: нарушение зрения, вертиго, головная боль,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26077
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

возбуждение, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, тремор, продолжительные судороги, связанные с отеком головного мозга, расстройства сна, сенсорные нарушения.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея, псевдомембранозный колит, гастралгия, анорексия, изжога, вздутие живота или боли в животе, запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, сыпь, фотосенсибилизация с эритемой, токсический эпидермальный некролиз.

Лабораторные и инструментальные данные: гемолитическая анемия (у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), эозинофилия, обратимая тромбоцитопения (у пациентов пожилого возраста и у пациентов с почечной недостаточностью).

Прочие: суперинфекции, острая артропатия, тендинит.

Передозировка

Не имеется сообщений о летальном исходе или возникновении угрожающих жизни побочных эффектов вследствие передозировки препарата. Специфического антидота не существует.

Симптомы

Тошнота, рвота, головокружение, головная боль, спутанность сознания, тремор, судороги.

Лечение

Промывание желудка после недавнего приёма (менее 4 часов), приём активированного угля, форсированный диурез, гемодиализ, при появлении побочных эффектов со стороны нервной системы (включая эпилептические судороги) назначают симптоматическую терапию (диазепам). В случае передозировки пациент должен находится под наблюдением врача.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Пипемидовая кислота вызывает ингибирование фермента Р450, в связи с чем при одновременном применении с пипемидовой кислотой замедляется метаболизм теофиллина и кофеина. Период полувыведения теофиллина увеличивается при одновременном применении пипемидовой кислоты, его концентрация в сыворотке крови увеличивается на 40–80 %. Необходимо контролировать концентрацию теофиллина в плазме крови во время применения пипемидовой кислоты. На фоне применения пипемидовой кислоты, как и других антибиотиков хинолонового ряда, отмечается повышение концентрации кофеина в сыворотке крови (в 2–4 раза).

Антациды и сукральфат значительно замедляют абсорбцию пипемидовой кислоты. Интервал между приёмом данных препаратов должен составлять не менее 2–3 часов. В то же время подобный эффект не наблюдался при одновременном применении циметидина и ранитидина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26077
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Пипемидовая кислота может усиливать антикоагулянтный эффект варфарина при одновременном приеме. При одновременном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами возможно возникновение судорог.

При комбинированном приёме с аминогликозидами наблюдается синергизм в отношении бактерицидного действия.

Особые указания

Побочные эффекты в большинстве случаев слабые и преходящие, как правило, не требующие отмены препарата. При появлении аллергических реакций к препарату необходимо прекратить его применение.

В процессе лечения следует избегать ультрафиолетового облучения в связи с высоким риском возникновения фотосенсибилизации. У пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может развиваться гемолитическая анемия.

При длительном применении препарата следует следить за общими показателями крови, определять функции печени и почек и повторять определение чувствительности микрофлоры к препарату.

В течение курса лечения необходимо увеличить количество потребляемой жидкости (под контролем диуреза).

С осторожностью назначать пациентам старше 70 лет (из-за повышенной частоты возникновения побочных эффектов у лиц пожилого возраста) и пациентам с нарушением функции почек (КК >10 и <30 мл/мин) (противопоказано при олигурии и анурии, КК <10 мл/мин), требуется коррекция дозы и регулярный мониторинг состояния пациента.

Соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, имеющим в анамнезе нарушение мозгового кровообращения (в том числе кровоизлияние в головной мозг, спазмы сосудов головного мозга), а также судороги.

Может отмечаться ложноположительная реакция на глюкозу мочи при использовании реактива Бенедикта или раствора Феллинга. Рекомендуется использовать ферментативные реакции с глюкозооксидазой.

Вспомогательные вещества

Препарат УРСЕПТИЯ содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения пациент должен воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26077
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Форма выпуска

Капсулы 200 мг.

По 10, 15 или 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 105, 120, 135, 140, 150, 160, 180, 200 капсул в банку полимерную из полипропилена с крышкой натягиваемой из полиэтилена высокого давления или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления или с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищённом от света месте при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

или

Производитель

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26077
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел: +7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».