ЛП-№(004018)-(РГ-RU) от 14.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26077
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

УРСЕПТИЯ, 200 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пипемидовая кислота.

Каждая капсула содержит 200 мг пипемидовой кислоты (в виде тригидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста с нормальной функцией почек коррекции дозы не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26077
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК >10 и <30 мл/мин) доза должна быть снижена.

Пациенты с нарушение функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степенью тяжести коррекции дозы не требуется.

Способ применения

Внутрь.

Во время терапии пациенту рекомендуется обильное питьё.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к пипемидовой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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

– 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

– Пожилой возраст (старше 70 лет).

– Нарушение мозгового кровообращения.

– Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Особые указания

Нежелательные реакции 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26077
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 нежелательных реакций 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

Пипемидовая кислота может усиливать антикоагулянтный эффект варфарина при одновременном приеме. При одновременном применении с нестероидными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26077
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

противовоспалительными препаратами возможно возникновение судорог.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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, 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26077
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Не имеется сообщений о летальном исходе или возникновении угрожающих жизни нежелательных реакций 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 нежелательных реакций со стороны нервной системы (включая эпилептические судороги) назначают симптоматическую терапию (диазепам). В случае передозировки пациент должен находится под наблюдением врача.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J01MB04

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26077
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

аэробных микроорганизмов (*Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Neisseria* spp. и др.).

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Магния стеарат

Натрия карбоксиметилкрахмал (примогель, натрия крахмалгликолят)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26077
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Оболочка капсулы

Крышка

Титана диоксид

Краситель бриллиантовый голубой

Краситель хинолиновый желтый

Желатин

Корпус

Титана диоксид

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 26077
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата УРСЕПТИЯ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.