

## **Склад**

*діюча речовина:* piperimidic 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.

## **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.

## **Показання**

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

## **Протипоказання**

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.

### **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»).

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

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю.

### **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) призначити 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**

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру](#)

лікарських засобів України.