

## **Состав**

*действующее вещество:* пипемидовая кислота;

1 капсула содержит пипемидовую кислоту 200 мг в форме тригидрата;

*другие составляющие:* крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат;

оболочка капсулы: желатин, титана диоксид (E 171), патентованный синий V (E 131), бриллиантовый черный BN (E 151), хинолиновый желтый (E 104), желтый запад FCF-FD&C желтый 6 (E 110).

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* капсулы с крышечкой зеленого цвета и корпусом почти белого цвета (цвета слоновой кости), которые содержат желтоватый гигроскопичный порошок.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные средства группы хинолонов. Кислота пипемидовая. Код АТС J01M B04.

## **Фармакодинамика**

Піпемідова кислота – уроантисептик хінолонового ряду з широким спектром антибактеріальної дії. Піпемідова кислота чинить бактеріостатичну і бактерицидну дію залежно від її концентрації у місці 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 грампозитивних бактерій. Резистентність бактерій щодо піпемидової кислоти розвивається повільно.

### **Фармакокінетика**

Піпемидовая кислота быстро абсорбируется (93%) и достигает максимальной концентрации в плазме крови через 1-2 ч после приема. Связывание с белками плазмы составляет около 30%. После приема 500 мг пипемидовой кислоты через 2-6 ч ее концентрация в моче составляет 1116 мг/л. Экскретируется почками практически в неизменном состоянии (50-85% пероральной дозы выводится в течение первых 24 часов). До 35% пипемидовой кислоты выводится с калом. Уровень пипемидовой кислоты в моче превышает концентрации, необходимые для предотвращения большинства инфекций мочевых путей.

### **Показания**

Острые и хронические инфекции мочевыводящих путей в стадии обострения, вызванные бактериями, чувствительными к пипемидовой кислоте, в т.ч. пиелонефрит, уретрит, цистит, простатит, пиелит.

### **Противопоказания**

Препарат противопоказан при повышенной чувствительности к пипемидовой кислоте, хинолонам или к любому другому ингредиенту препарата, больным эпилепсией или другими неврологическими заболеваниями с пониженным судорожным порогом, при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, пациентам с порфирией. креатинина <10 мл/мин) и печени.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При длительном применении пипемидовой кислоты пролонгируется период полувыведения теофиллина, поэтому его концентрация в сыворотке крови возрастает на 40-80%. Таким образом, у пациентов, применяющих теофиллин, следует чаще контролировать его уровень в сыворотке крови.

Хинолоны повышают сывороточную концентрацию кофеина; пипемидовая кислота может обеспечить коэффициент повышения от 2 до 4.

Антациды (препараты алюминия, магния и кальция) и сукральфат значительно снижают всасывание пипемидовой кислоты, поэтому их не следует назначать одновременно. Интервал между введениями этих препаратов должен составлять

2-3 часа. Однако такой эффект не наблюдался при одновременном применении с циметидином и ранитидином.

Палин может усиливать эффект варфарина, рифампицина, циметидина при их одновременном применении.

Одновременное применение хинолонов и нестероидных противовоспалительных средств увеличивает риск возникновения судорог.

С аминогликозидами возникает синергический бактерицидный эффект.

### **Особенности применения**

При лечении пациентам следует употреблять большое количество жидкости.

В единичных случаях Палин может повлечь за собой возникновение судорог, поэтому пациентам с эпилепсией и другими неврологическими заболеваниями с пониженным судорожным порогом не рекомендуется назначать препарат.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам в возрасте от 70 лет, поскольку побочные эффекты у лиц пожилого возраста наблюдаются чаще.

Пациента следует предупредить о необходимости избегать прямого солнечного света и искусственного ультрафиолетового облучения во время лечения пипемидовой кислотой из-за возможной фотосенсибилизации.

Могут развиваться суперинфекции, вызванные стойкими бактериями и грибами.

При длительном лечении пипемидовой кислотой может развиваться псевдомембранозный колит, поэтому при появлении у пациента диареи следует принять соответствующие меры.

В исследованиях *in vitro* наблюдался порфириногенный эффект пипемидовой кислоты, поэтому не рекомендуется применять препарат пациентам с порфирией из-за риска возникновения острого порфиринового криза. Не следует назначать Палин пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, поскольку хинолоны могут вызвать острый гемолитический криз.

Оболочка капсулы содержит краситель бриллиантовый черный (E 151), который может вызвать аллергические реакции, включая астму. Аллергические реакции чаще всего возникают у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

*Лабораторные испытания.* Может отмечаться ложноположительная реакция на глюкозу в моче.

## Особые меры безопасности

Пипемидовую кислоту можно назначать пациентам с почечной недостаточностью. Однако, если клиренс креатинина  $< 10$  мл/мин, концентрация активного вещества в моче недостаточна для эффективного лечения. Пациентам с умеренно выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина  $> 30$  мл/мин) коррекция дозы не требуется. Однако снизить дозу необходимо при выраженных нарушениях функции почек (клиренс креатинина  $< 30$  мл/мин). Не рекомендуется назначать Палин при тяжелой недостаточности почек или печени, включая цирроз печени.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Учитывая возможность возникновения головокружения и нарушений зрения во время приема препарата, пациентам следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и работе с другими механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю протипоказано.

## **Способ применения и дозы**

При лечении цистита, простатита, пиелонефрита, уретрита, пиелита у взрослых рекомендуемая доза составляет 400 мг (2 капсулы по 200 мг) 2 раза в сутки - утром и вечером. Препарат следует принимать после еды.

Продолжительность лечения обычно составляет 10 дней. Необходимость удлинения курса лечения определяет врач в зависимости от тяжести заболевания, но он не должен превышать 4 нед. Лечение неосложненного цистита у женщин обычно длится 3 дня. В клинических исследованиях пипемидовую кислоту применяли в течение 6 месяцев для профилактики рецидивирующих инфекций нижних мочевыводящих путей.

При лечении препаратом пациенту следует употреблять большое количество жидкости для повышения диуреза. Во время лечения следует контролировать количество мочи.

Пациентам с умеренным поражением функции печени и пациентам пожилого возраста с нормальной функцией почек коррекция дозы не требуется.

Дозировка при почечной недостаточности.

Пациентам с умеренно выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина и 30 мл/мин) корректировка дозы не требуется.

## **Дети**

Пипемидовая кислота противопоказана детям.

## **Передозировка**

*Симптомы:* нудота, блювання, запаморочення, головний біль, сплутаність свідомості, тремор, 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).

## **Побочные реакции**

Палін зазвичай добре переноситься пацієнтами. Небажані ефекти в основному слабо виражені та помірні. Найпоширенішими є побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту (3-13 % від усіх випадків). При виникненні ознак реакцій гіперчутливості, анафілактичного шоку, токсичного епідермального некролізу або судом лікування слід негайно припинити.

Небажані ефекти класифіковані за системами органів.

*З боку крові та лімфатичної системи:* рідко – еозинофілія; у пацієнтів літнього віку і пацієнтів з порушеннями функції нирок спостерігалася оборотна тромбоцитопенія. У пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази може розвинути гемолітична анемія.

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

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

*З боку органів зору:* порушення зору.

*З боку органів слуху і лабіринту:* вертиго.

*З боку травної системи:* анорексія, біль в епігастральній ділянці, печія, нудота, блювання, метеоризм, абдомінальний біль, діарея або запор; рідко – псевдомембранозний коліт.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* реакції гіперчутливості включають висипи на шкірі, слабкий свербіж, фотосенсибілізацію, синдром Стівенса-Джонсона. Шкірні реакції оборотні. Є повідомлення про розвиток анафілактичних реакцій, ангіоневротичного набряку. 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.

*Інші:* слабкість, розвиток резистентності, суперінфекція.

### **Срок годности**

5 років.

### **Условия хранения**

Хранить при температурі не вище 25 °С.

Хранить в недоступном для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 капсул в блистері; по 2 блистера в картонній коробці.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Лек фармацевтична компанія д. д., Словенія.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія.

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).