

Состав

действующие вещества: таблетки амоксициллина - 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит амоксициллина тригидрат эквивалентно амоксициллина 1000 мг

таблетки кларитромицина - 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит кларитромицина 500 мг

капсулы омепразола - 1 капсула содержит омепразола 20 мг

вспомогательные вещества:

таблетки амоксициллина: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (E 171), пармасил, краситель желтый закат FCF (E 110), полиэтиленгликоль;

таблетки кларитромицина: целлюлоза микрокристаллическая, повидон, магния стеарат, стеариновая кислота, тальк, кремния диоксид коллоидный, натрия кроскармеллоза; состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, пропиленгликоль, сорбитанолеат, титана диоксид (E 171), краситель хинолин желтый (E 104), ванилин, опакод (черный) содержит (шеллак, железа оксид черный, пропиленгликоль)

капсулы омепразола: крахмал, декстрин, сахарная пудра, тальк, тростниковый сахар, карбоксиметил крахмал натрия, натрия карбоксиметилцеллюлоза, натрия водород фосфат, натрия сульфит безводный, гипромеллоза, титана диоксид (E 171), полиэтиленгликоль 4000, натрия, эмульсия камеди полиакриловой кислоты, гранулы нон-парель, пустая твердая желатиновая капсула размер «2» содержит: (бриллиантовый синий, кармоизин, желатин, метилпарабен, пропилпарабен).

Лекарственная форма

1. Амоксициллин - таблетки, покрытые оболочкой.
2. Кларитромицин - таблетки, покрытые оболочкой.
3. Омепразол - капсулы.

Основные физико-химические свойства:

таблетки амоксициллина - таблетки, покрытые оболочкой оранжевого цвета, в форме капсулы, двояковыпуклые;

таблетки кларитромицина - таблетки, покрытые оболочкой, светло-желтого цвета, овальные, двояковыпуклые, с маркировкой «СХТ500» черными чернилами на одной стороне

капсулы омепразола - твердые желатиновые капсулы, сами закрываются, с колпачком синего цвета и прозрачным корпусом розового цвета, размера «2», содержащих белого или почти белого цвета сферические гранулы.

Фармакотерапевтическая группа

Комбинации для эрадикации *Helicobacter pylori*. Код АТХ А02В D05.

Фармакодинамика

Пилобакт Нео является комбинированным набором, который содержит омепразол, кларитромицин и амоксициллин. Пилобакт Нео - тройная схема первой линии эрадикационной терапии *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), рассчитана на 7 дней лечения.

Омепразол является ингибитором протонной помпы. Омепразол снижает секрецию соляной кислоты в желудке, подавляя активность Н⁺ - К⁺ - АТФазы, что вызывает блокировку заключительной стадии секреции соляной кислоты. Это приводит к снижению уровня базальной и стимулированной секреции независимо от природы раздражителя. Продолжительность подавления секреции соляной кислоты в желудке составляет более 24 часов. Омепразол повышает уровень рН в желудке, тем самым обеспечивает оптимальную среду для антимикробной активности. Омепразол существенно уменьшает объем желудочного сока и таким образом повышает концентрации кларитромицина и амоксициллина в слизистой оболочке желудка.

Кларитромицин - это макролидный антибиотик, который проявляет антибактериальную активность в отношении многих аэробных и анаэробных грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая *H. pylori*. Кларитромицин оказывает антибактериальное действие путем угнетения синтеза белка, связываясь с субъединицей 50s рибосомчувливых бактерий. Минимальная ингибирующая концентрация (МИК90) кларитромицина и его активного метаболита 14-гидроксикларитромицина по *H. pylori* составляет 0,03 мкг / мл и 0,06 мкг / мл соответственно. Кларитромицин устойчив к кислой среде желудка. Амоксициллин - антибиотик из группы полусинтетических пенициллинов с широким спектром бактерицидного действия, связанного со способностью ингибировать синтез клеточной стенки бактерий. Активен в отношении *H. pylori* амоксициллин-резистентных штаммов *H. pylori* до сих пор не

обнаружено.

Фармакокинетика

Все три препарата, входящих в набор, хорошо всасываются после приема внутрь. Омепразол быстро всасывается, имея абсолютную биодоступность около 40%. Период полувыведения препарата из плазмы крови составляет 0,5-1 час. 90-95% омепразола связывается с белками плазмы крови. Омепразол испытывает экстенсивного метаболизма в печени. Почти 80% омепразола выводятся почками в виде метаболитов.

Кларитромицин широко распределяется в тканях организма, включая слизистые оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки. Концентрации кларитромицина в тканях и жидкостях организма в 10 раз превышают концентрации в сыворотке крови. Прием пищи не влияет на биодоступность препарата. Примерно 20% кларитромицина метаболизируется с образованием основного метаболита - 14-гидроксикларитромицина. Период полувыведения кларитромицина составляет 5-7 часов. Примерно 20% кларитромицина выводится почками в неизменном виде, а 15% - в виде 14-гидроксикларитромицина. Доказано, что одновременный прием омепразола и кларитромицина благоприятно влияет на фармакокинетические свойства кларитромицина.

Амоксициллин после приема внутрь быстро и почти полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте; он не разрушается в кислой среде желудка. Пища не влияет на адсорбцию амоксициллина. Максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается через 1-2 часа. Связывание с белками плазмы составляет 20%. Амоксициллин широко распределяется в тканях, слизистых оболочках и жидкостях организма. Период полувыведения препарата составляет 1-1,5 часа. 60% принятой дозы экскретируется в неизменном виде с мочой путем канальцевой секреции и клубочковой фильтрации.

Показания

Эрадикация *Helicobacter pylori* у пациентов с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к омепразолу, кларитромицину, другим макролидам, амоксициллину, другим бета-лактамам антибиотикам и замещенным бензимидазолом или другим компонентам препарата.

Омепразол, как и другие ингибиторы протонной помпы, не следует принимать вместе с атазанавиром и нелфинавиром.

Противопоказан одновременный прием кларитромицина с одним из препаратов: цизаприд, астемизол, эрготамин или дигидроэрготамин, пимозид, терфенадин.

Противопоказан одновременный прием кларитромицина с одним из препаратов: ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы (статины), что в значительной степени метаболизируются CYP3A4 (ловастатин или симвастатин), за повышенного риска возникновения миопатии, включая рабдомиолиз. Одновременное применение кларитромицина и приема мидазолама (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Противопоказано пациентам, имеющим в анамнезе удлинение интервала QT или желудочковые сердечные аритмии, включая пируэт желудочковой тахикардии (torsades de pointes) (см. «Особенности применения», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Гипокалиемия (риск удлинения интервала QT).

Тяжелая печеночная недостаточность и сопутствующая почечная недостаточность.

Одновременное применение кларитромицина (и других сильных ингибиторов CYP3A4) с колхицином пациентам с почечной или печеночной недостаточностью (см. «Особенности применения», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Одновременное применение кларитромицина и любого из следующих препаратов: астемизол, цизаприд, пимозид, терфенадин (это может привести к удлинению интервала QT и развитию сердечных аритмий, включая желудочковую тахикардию, фибрилляцию желудочков и пируэт желудочковой тахикардии (torsades de pointes). Алкалоиды спорыньи, например эрготамин, дигидроэрготамин (это может привести к эрготоксичности).

Одновременное применение кларитромицина с стикагрелором или ранолазин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Амоксициллин

Пробенецид, фенилбутазон, оксифенбутазон, в меньшей степени - ацетилсалициловая кислота и сульфинпирозон подавляют канальцевую

секрецию препаратов пенициллинового ряда, что приводит к увеличению периода полувыведения и концентрации препарата в плазме крови.

Препараты, оказывающие бактериостатическое действие (антибиотики тетрациклинового ряда, макролиды, хлорамфеникол), могут нейтрализовать бактерицидный эффект амоксициллина. Одновременное применение аминогликозидов возможно (синергический эффект).

Нерекомендованных комбинации

Аллопуринол. Одновременное применение с амоксициллином способствует возникновению аллергических реакций.

Дигоксин. Увеличивается всасывание дигоксина, поэтому необходима коррекция дозы.

Дисульфирам. Одновременное применение с амоксициллином противопоказано.

Антикоагулянты. Одновременное применение амоксициллина и антикоагулянтов класса кумаринов может продлить время кровотечения. Необходима корректировка дозы антикоагулянтов. Были сообщения об увеличении активности пероральных антикоагулянтов у пациентов, получавших амоксициллин.

Метотрексат. Применение амоксициллина с метотрексатом приводит к увеличению токсического действия последнего. Амоксициллин уменьшает почечный клиренс метотрексата, поэтому следует проверять уровень его концентрации в сыворотке крови.

Амоксициллин следует с осторожностью применять вместе с пероральными гормональными контрацептивами, поскольку плазменный уровень эстрогенов и прогестерона может временно уменьшиться, что может снижать эффективность гормональных контрацептивов. Поэтому рекомендуется использовать дополнительные негормональные противозачаточные средства.

Другие виды взаимодействий

Форсированный диурез приводит к уменьшению концентрации препарата в плазме крови путем увеличения его элиминации.

Появление диареи может приводить к уменьшению абсорбции других лекарственных средств и неблагоприятно влиять на их эффективность.

Влияние на результаты диагностических лабораторных исследований: при определении наличия глюкозы в моче рекомендуется применять

ферментативный глюкозооксидазный метод. При применении химических методов обычно наблюдаются ложно-положительные результаты.

Амоксициллин может снижать количество эстриола в моче у беременных женщин.

При высоких концентрациях амоксициллин может уменьшить уровень гликемии в сыворотке крови. Амоксициллин может влиять на определение белка колориметрическим методом.

Кларитромицин

Кларитромицин не взаимодействует с оральными контрацептивами.

Применение нижеприведенных препаратов строго противопоказано из-за возможного развития тяжелых последствий взаимодействия.

Цизаприд, пимозид, астемизол, терфенадин. Повышение уровня цизаприда, пимозида и терфенадина в сыворотке крови наблюдалось при их одновременном применении с кларитромицином, что может вызвать удлинение интервала QT и появление аритмий, в т. ч. желудочковой тахикардии, фибрилляции желудочков и пируэтной желудочковой тахикардии. Подобные эффекты отмечались и при совместном применении астемизола и других макролидов.

Алкалоиды спорыньи. Одновременное применение кларитромицина и эрготамина или дигидроэрготамина ассоциировалось с появлением признаков острого эрготизма, что характеризовалось вазоспазмом и ишемией конечностей и других тканей, включая центральную нервную систему.

Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику кларитромицина

Лекарственные средства, являющиеся индукторами CYP3A (например рифампицин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, препараты зверобоя), могут индуцировать метаболизм кларитромицина. Это может привести к субтерапевтическим уровням кларитромицина и снижению его эффективности. Кроме того, может потребоваться мониторинг плазменных уровней индуктора CYP3A, которые могут быть повышены путем ингибирования CYP3A кларитромицином. Одновременное применение рифабутина и кларитромицина приводило к повышению уровней рифабутина и снижению уровней кларитромицина в сыворотке крови с одновременным повышением риска развития увеита.

Влияние следующих лекарственных средств на концентрацию кларитромицина в крови известно или предполагается, поэтому может потребоваться изменение

дозы или применение альтернативной терапии.

Эфавиренц, невирапин, рифампицин, рифабутин и рифапентин. Мощные индукторы ферментов цитохрома P450, такие как эфавиренз, невирапин, рифампицин, рифабутин и рифапентин могут ускорять метаболизм кларитромицина, уменьшая его концентрацию в плазме крови, но увеличивая концентрацию 14-ОН-кларитромицина - микробиологически активного метаболита. Поскольку микробиологическая активность кларитромицина и 14-ОН-кларитромицина разная по отношению к различным бактериям, ожидаемый терапевтический эффект может быть не достигнут через совместное применение кларитромицина и индукторов ферментов цитохрома P450.

Этравирин. Действие кларитромицина ослаблялась этравирин, однако концентрации активного метаболита 14-ОН-кларитромицина повышались. Поскольку 14-ОН-кларитромицин имеет пониженную активность против МАС, общая активность против этого патогена может быть изменена. Поэтому для лечения МАС следует рассмотреть применение альтернативных кларитромицина лекарственных средств.

Флуконазол. Равновесные концентрации активного метаболита 14-ОН-кларитромицина значительно не изменялись при одновременном применении с флуконазолом. Изменение дозы кларитромицина не требуется.

Ритонавир. Применение ритонавира и кларитромицина приводило к значительному подавлению метаболизма кларитромицина. C_{max} кларитромицина повышалась на 31%, C_{min} - на 182% и AUC - на 77%. Отмечалось полное угнетение образования 14-ОН-кларитромицина. Из-за большого терапевтического окна уменьшения дозы кларитромицина для пациентов с нормальной функцией почек не требуется. Однако для пациентов с почечной недостаточностью необходима коррекция дозы: для пациентов с CLCR 30-60 мл / мин дозу кларитромицина необходимо снизить на 50%. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (CLCR <30 мл / мин) дозу кларитромицина необходимо снизить на 75%. Дозы кларитромицина, превышающих 1 г / сут, не следует применять вместе с ритонавиром.

Такие же корректировки дозы следует проводить для пациентов с нарушением функции почек при применении ритонавира в качестве фармакокинетического усилителя вместе с другими ингибиторами протеазы ВИЧ, включая атазанавир и саквинавир.

Влияние кларитромицина на фармакокинетику других лекарственных средств

Антиаритмические средства. Существуют постмаркетинговые сообщения о развитии пируэтной желудочковой тахикардии, возникшей при одновременном применении кларитромицина с хинидином или дизопирамидом. Рекомендуется проводить ЭКГ-мониторинг для своевременного выявления удлинения интервала QT. Во время терапии кларитромицином следует следить за концентрациями этих препаратов в сыворотке крови.

CYP3A. Совместное применение кларитромицина, известного ингибитора фермента CYP3A, и препарата, главным образом метаболизируется CYP3A, может привести к повышению концентрации последнего в плазме крови, что, в свою очередь, может усилить или продлить его терапевтический эффект и риск возникновения побочных реакций.

Следует соблюдать осторожность при применении кларитромицина пациентам, которые получают терапию лекарственными средствами - субстратами CYP3A, особенно если CYP3A-субстрат имеет узкий терапевтический диапазон (например карбамазепин) и / или экстенсивно метаболизируется этим энзимом.

Может потребоваться изменение дозы, и, если возможно, тщательный мониторинг сывороточных концентраций лекарственного средства, метаболизируется CYP3A, для пациентов, одновременно принимающих кларитромицин.

Известно (или предполагается), что такие препараты или группы препаратов метаболизируются одним и тем же CYP3A изоферментом: альпразолам, астемизол, карбамазепин, цилостазол, цизаприд, циклоспорин, дизопирамид, алкалоиды спорыньи, ловастатин, метилпреднизолон, мидазолам, омепразол, пероральные антикоагулянты (например варфарин), пимозид, хинидин, рифабутин, силденафил, симвастатин, такролимус, терфенадин, триазолам и винбластин, но этот список не является полным. Подобный механизм взаимодействия отмечен при применении фенитоина, теофиллина и вальпроата, метаболизирующихся другим изоферментом системы цитохрома P450.

Омепразол. Применение кларитромицина в комбинации с омепразолом приводило к повышению равновесных концентраций омепразола. При применении только омепразола среднее значение pH желудочного сока при измерении в течение 24 часов составил 5,2, при одновременном применении омепразола с кларитромицином - 5,7.

Силденафил, тадалафил и варденафил. Существует вероятность увеличения плазменных концентраций ингибиторов фосфодиэстеразы (силденафила, тадалафила и варденафила) при их совместном применении с кларитромицином, что может потребовать снижения дозы ингибиторов фосфодиэстеразы.

Теофиллин, карбамазепин. Существует незначительное, но статистически значимое увеличение концентрации теофиллина или карбамазепина в плазме крови при их одновременном применении с кларитромицином.

Тольтеродин. Тольтеродин главным образом метаболизируется CYP2D6. Однако в популяции пациентов без CYP2D6 метаболизм происходит через CYP3A4. В этой популяции угнетение CYP3A4 приводит к значительному повышению плазменных концентраций тольтероидина. У таких пациентов снижение дозы тольтероидина может потребоваться при его применении с кларитромицином.

Триазолбензодиазепины (например алпразолам, мидазолам, триазолам).

Следует избегать комбинированного применения перорального мидазолама и кларитромицина. При применении мидазолама с кларитромицином следует проводить тщательный мониторинг состояния пациента для своевременного корректирования дозы.

Следует соблюдать таких же мер предосторожности при применении других бензодиазепинов, которые метаболизируются CYP3A, включая триазолам и алпразолам. Для бензодиазепинов, элиминация которых не зависит от CYP3A (темазепам, нитразепам, лоразепам), развитие клинически значимого взаимодействия с кларитромицином маловероятно.

Есть данные о лекарственном взаимодействии и развитии побочных явлений со стороны ЦНС (таких как сонливость и спутанность сознания) при одновременном применении кларитромицина и триазолама. Следует наблюдать за пациентом, учитывая возможность увеличения фармакологических эффектов со стороны ЦНС.

Другие виды взаимодействий

Колхицин. Колхицин является субстратом CYP3A и P-гликопротеина (P-gp). Известно, что кларитромицин и другие макролиды способны подавлять CYP3A и P-gp. При одновременном применении кларитромицина и колхицина угнетение P-gp и CYP3A кларитромицином может привести к повышению экспозиции колхицина. Необходимо наблюдать за состоянием пациентов по выявлению клинических симптомов токсичности колхицина. Дозу колхицина необходимо уменьшить при одновременном применении с кларитромицином для пациентов с нормальной почечной и печеночной функцией. Совместное применение кларитромицина с колхицином пациентам с почечной или печеночной недостаточностью противопоказано.

Дигоксин. Дигоксин считается субстратом P-gp. Известно, что кларитромицин способен угнетать P-gp. При одновременном применении угнетение P-gp может

привести к повышению экспозиции дигоксина. Сообщалось о повышении концентрации дигоксина в сыворотке крови пациентов, принимавших кларитромицин вместе с дигоксином. У некоторых пациентов развивались признаки дигиталисной токсичности, в т. ч. потенциально летальные аритмии. Следует тщательно контролировать концентрацию дигоксина в сыворотке крови пациентов при его применении с кларитромицином.

Зидовудин. Одновременное применение кларитромицина и зидовудина ВИЧ-инфицированным пациентам может вызвать снижение равновесных концентраций зидовудина в сыворотке крови. Поскольку кларитромицин способен препятствовать абсорбции приема зидовудина при одновременном приеме, следует соблюдать 4-часового интервала между приемами кларитромицина и зидовудина. О таком взаимодействии при применении суспензии кларитромицина и зидовудина или дидеоксиназина у детей не сообщалось.

Фенитоин и вальпроат. Были сообщения о взаимодействии ингибиторов СYP3A, включая кларитромицин, с лекарственными средствами, которые не считаются метаболизируются СYP3A (например фенитоин и вальпроат). Рекомендуется определение уровней этих лекарственных средств в сыворотке крови при одновременном назначении их с кларитромицином. Сообщалось о повышении их уровней в сыворотке крови.

Двусторонне направленные лекарственные взаимодействия

Атазанавир. Применение кларитромицина (500 мг дважды в день) с атазанавиром (400 мг 1 раз в день), которые являются субстратами и ингибиторами СYP3A, приводило к увеличению экспозиции кларитромицина в 2 раза и уменьшению экспозиции 14-ОН-кларитромицина на 70% с увеличением AUC атазанавира на 28%. Поскольку кларитромицин имеет большой терапевтический диапазон, нет необходимости в снижении дозы для пациентов с нормальной функцией почек. Дозу кларитромицина необходимо снизить на 50% для пациентов с CLCR 30-60 мл / мин и на 75% для пациентов с CLCR <30 мл / мин. Дозы кларитромицина более 1000 мг в сутки не следует применять вместе с ингибиторами протеазы.

Блокаторы кальциевых каналов. Из-за риска артериальной гипотензии с осторожностью следует применять кларитромицин одновременно с блокаторами кальциевых каналов, которые метаболизируются СYP3A4 (например верапамиллом, амлодипином, дилтиазем). При взаимодействии могут повышаться плазменные концентрации как кларитромицина, так и блокаторов кальциевых каналов. Наблюдались артериальная гипотензия, брадиаритмия и лактоацидоз при совместном применении кларитромицина и верапамила.

Пероральные гипогликемические средства / инсулин. Комбинированное применение кларитромицина и пероральных противодиабетических средств и / или инсулина может вызвать выраженную гипогликемию. При совместном применении с гипогликемическими средствами, такими как натеглинид, пиоглитазон, репаглинид и розиглитазон кларитромицин, может ингибировать фермент СУР3А, что может вызвать гипогликемию. Рекоменгуемый тщательный мониторинг уровня глюкозы.

Итраконазол. Кларитромицин и итраконазол являются субстратами и ингибиторами СУР3А, в связи с чем кларитромицин может повышать плазменные уровни итраконазола и наоборот. При применении итраконазола вместе с кларитромицином пациенты должны находиться под наблюдением для выявления проявлений или симптомов усиленного или пролонгированного фармакологического эффекта.

Саквинавир. Применение кларитромицина (500 мг дважды в сутки) с саквинавиром (мягкие желатиновые капсулы, 1200 мг три раза в сутки), которые являются субстратами и ингибиторами СУР3А, приводило к увеличению АUC равновесного состояния на 177% и C_{max} на 187% по сравнению с применением только саквинавира. При этом АUC и C_{max} кларитромицина увеличивались примерно на 40% по сравнению с применением только кларитромицина. Нет необходимости в корректировке доз, если оба лекарственных средства применяют одновременно в течение ограниченного промежутка времени и в вышеуказанных дозах и лекарственных формах. Результаты исследования лекарственного взаимодействия с применением мягких желатиновых капсул могут не соответствовать эффектам, которые наблюдаются при применении саквинавира в форме твердых желатиновых капсул. Результаты исследования лекарственного взаимодействия с применением только саквинавира могут не соответствовать эффектам, которые наблюдаются при терапии саквинавиром и ритонавиром. Когда саквинавир применять вместе с ритонавиром, необходимо учитывать возможные эффекты ритонавира на кларитромицин (см. Выше).

Пероральные антикоагулянты. При совместном применении кларитромицина с варфарином существует риск возникновения серьезного кровотечения, повышения показателя МЧС (международное нормализованное отношение) и ПВ. Пока пациенты получают одновременно кларитромицин и пероральные антикоагулянты, нужно часто контролировать показатель МЧС и протромбиновое время.

Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы. Комбинированное применение кларитромицина с ловастатином или симвастатином противопоказано. Как и другие макролиды, кларитромицин приводил повышение концентрации

ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы. Редко сообщалось о развитии рабдомиолиза у пациентов при совместном применении этих лекарственных средств. Нужен наблюдение за пациентами относительно признаков и симптомов миопатии.

Редко сообщалось о развитии рабдомиолиза у пациентов при совместном применении кларитромицина с аторвастатина. В случае одновременного применения дозу аторвастатина необходимо максимально уменьшить. Следует принять соответствующее решение по корректировке дозы статина или применение статина, который не зависит от метаболизма СУР3А (например флувастатин или правастатин).

Омепразол

Влияние омепразола на фармакокинетику других лекарственных средств

Всасывания. Пониженная кислотность желудка в период лечения препаратом может увеличивать или уменьшать всасывание препаратов, абсорбция которых зависит от рН желудочного сока.

Кетоконазол, итраконазол, посаконазол, эрлотиниб

Как и в случае других препаратов, подавляющих кислотность желудка, всасывания, а следовательно, и клиническая эффективность таких лекарственных средств как посаконазол, эрлотиниб, кетоконазол, итраконазол в период применения омепразола может снижаться. Следует избегать одновременного применения омепразола с посаконазолом и эрлотинибом.

Дигоксин

Одновременное лечения препаратом (20 мг в сутки) и дигоксина увеличивает биодоступность дигоксина на 10%. Редко регистрировались случаи токсичности, вызванной применением дигоксина. Однако следует соблюдать осторожность при назначении высоких доз омепразола пациентам пожилого возраста. Необходимо усилить терапевтический лекарственный мониторинг дигоксина.

Клопидогрел

В качестве меры пресечения необходимо избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля. При одновременном применении средняя агрегация тромбоцитов снижается на 47% (через 24 часа) и на 30% (на 5-й день).

Метаболизм

Омепразол подавляет СУР2С19 - основной омепразол-симбионтов ферментов.

Таким образом, метаболизм сопутствующих препаратов, также метаболизируются CYP2C19, таких как диазепам, фенитоин, варфарин (R-варфарин) или другие антагонисты витамина К и цилостазол, может замедляться.

Мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови рекомендуется проводить в течение первых двух недель после начала лечения препаратом; и в случае, если была коррекция дозы фенитоина, мониторинг и последующую коррекцию дозы препарата необходимо проводить после окончания лечения препаратом.

Рекомендуется мониторинг МЧС в пациентов, принимающих варфарин или другие антагонисты витамина К; может потребоваться уменьшение дозы варфарина (или другого антагониста витамина К).

Одновременное применение 20 мг омепразола в сутки, тем не менее, не изменяет время коагуляции у пациентов, длительно применяли варфарин.

Есть данные, что применение 40 мг омепразола повышает C_{max} и AUC цилостазола на 18% и 26% соответственно, а одного из его активных метаболитов - на 29% и 69% соответственно.

Омепразол частично метаболизируется также CYP3A4, но не подавляет этот фермент.

Таким образом, омепразол не влияет на метаболизм препаратов, метаболизирующихся CYP3A4, таких как циклоспорин, лидокаин, хинидин, эстрадиол, эритромицин и будесонид.

Омепразол в дозе 20-40 мг в сутки не влияет значительным образом на любые другие ферменты CYP.

Неизвестный механизм.

Такролимус

Есть данные, что одновременное применение омепразола повышает уровень такролимуса в сыворотке крови. Нужно проводить усиленный мониторинг такролимуса, а также функции почек (клиренс креатинина), и при необходимости - откорректировать дозу такролимуса.

Метотрексат

Есть данные о повышении уровня метотрексата у некоторых пациентов при одновременном приеме с ингибиторами протонной помпы. В случае необходимости применения метотрексата в высоких дозах следует рассмотреть

вопрос о временной отмене омепразола.

Атазанавир и нелфинавир

Отмечалось, что омепразол взаимодействует с некоторыми антиретровирусными средствами. Клиническая значимость и механизм такого взаимодействия не всегда известны. Повышение рН желудочного сока в течение применения омепразола может изменять всасывание антиретровирусных препаратов. Другой механизм взаимодействия возможен через CYP 2C19. В случае применения некоторых антиретровирусных средств, таких как атазанавир и нелфинавир, отмечаются пониженные уровни последних в сыворотке крови при одновременном применении с препаратом. Поэтому параллельное применение омепразола и таких препаратов как атазанавир и нелфинавир противопоказано.

Саквинавир

Есть данные о повышении уровней в сыворотке крови других антиретровирусных средств, таких как саквинавир. Существуют также другие антиретровирусные препараты, уровни которых в сыворотке крови остаются неизменными при одновременном применении с препаратом.

Влияние других препаратов на фармакокинетику омепразола

Ингибиторы CYP2C19 и CYP3A4

Метаболизм. Поскольку омепразол метаболизируется CYP2C19 и CYP3A4, препараты, подавляющие CYP2C19, CYP3A4 или оба ферменты (например, кларитромицин и вориконазол), могут приводить к росту уровней омепразола в сыворотке крови путем замедления его метаболизма. Одновременное применение вориконазола может приводить к более чем двукратному росту экспозиций омепразола. Поскольку большие дозы омепразола переносятся хорошо, коррекция его дозы не требуется в течение временного одновременного применения. Однако следует рассмотреть вопрос о коррекции дозы для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью и в случае, если показано длительное лечение.

Индукторы CYP2C19, CYP3A4

Препараты, которые индуцируют CYP2C19, CYP3A4 или оба ферменты (например, рифампицин, зверобой), могут приводить к снижению уровней омепразола в сыворотке крови путем ускорения его метаболизма.

Особенности применения

Амоксициллин

Перед началом терапии амоксициллином необходимо сделать предварительный тест на возможность возникновения реакции гиперчувствительности на пенициллины и цефалоспорины.

Может существовать перекрестная гиперчувствительность и перекрестная резистентность (10-15%) между пенициллинами и цефалоспоридами.

Тяжелые и иногда летальные случаи гиперчувствительности (анафилактические реакции) наблюдались у больных, находившихся на пенициллиновой терапии. Такие реакции возникают чаще у пациентов с известными тяжелыми аллергическими реакциями в анамнезе. Лечение препаратом необходимо прекратить и заменить другим соответствующим лечением. Может потребоваться лечение симптомов анафилактической реакции, например немедленное введение адреналина, стероидов (внутривенно) и неотложная терапия дыхательной недостаточности.

Пациентам с тяжелыми расстройствами желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся диареей и рвотой, не следует применять препарат из-за риска снижения всасывания.

У пациентов с нарушениями функции почек выделение амоксициллина замедляется, поэтому в зависимости от степени нарушения следует прекратить лечение амоксициллином, или уменьшить суточную дозу препарата.

Длительное применение препарата может привести к развитию колонизации стойких микроорганизмов или дрожжей. Возможно возникновение суперинфекции, что требует тщательного наблюдения за такими пациентами.

При применении больших доз препарата необходимо употреблять достаточное количество жидкости для профилактики кристаллурии, которая может быть вызвана амоксициллином. Наличие высокой концентрации препарата в моче может вызвать выпадение осадка препарата в мочевом катетере, поэтому его следует визуально проверять через определенные интервалы времени.

При возникновении тяжелой диареи, характерной для псевдомембранозного колита (в большинстве случаев вызванного *Clostridium difficile*), рекомендуется прекратить применение препарата и принять соответствующие меры. Применение средств, угнетающих перистальтику, противопоказано.

Амоксициллин не рекомендуется применять для лечения больных с вирусными инфекциями, острым лимфолейкозом или инфекционным мононуклеозом за повышенного риска эритематозных высыпаний на коже.

У лиц с инфекционным мононуклеозом может появиться кореподобная сыпь неаллергического происхождения. Поэтому не следует назначать амоксициллин для лечения ангины, клинически подобной стрептококковой, если это не подтверждено бактериологическими исследованиями.

Во время терапии высокими дозами следует регулярно контролировать показатели крови.

Терапия высокими дозами амоксициллина пациентов с почечной недостаточностью или больных с эпилепсией и менингитом в анамнезе может в редких случаях привести к судорогам. Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой и пустулами в начале лечения может свидетельствовать о развитии острого генерализованного экзематозного пустулез, что требует отмены терапии амоксициллином.

Кларитромицин

Длительное или повторное применение антибиотиков может вызывать чрезмерный рост нечувствительных бактерий и грибов. При возникновении суперинфекции следует прекратить применение кларитромицина и начать соответствующую терапию.

Выводится печенью и почками. Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентам с нарушением функции печени, со средним или тяжелой степенью нарушения функции почек. С осторожностью следует применять препарат пациентам с тяжелой почечной недостаточностью. При применении кларитромицина сообщалось о нарушении функции печени, включая повышенный уровень печеночных ферментов, и о гепатоцеллюлярный и / или холестатический гепатит с желтухой или без нее. Это нарушение функции печени может быть тяжелой степени и является обычно обратимым. В некоторых случаях сообщалось о печеночной недостаточности с летальным исходом, которая в основном была ассоциирована с серьезными основными болезнями и / или сопутствующим медикаментозным лечением. Необходимо немедленно прекратить применение кларитромицина при возникновении таких проявлений и симптомов гепатита как анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд или боль в области живота.

О развитии диареи от легкой степени тяжести до псевдомембранозного колита с летальным исходом, вызванного *Clostridium difficile*, сообщалось при применении практически всех антибактериальных препаратов, в т. Ч. Кларитромицина. Следует всегда помнить о возможности развития диареи, вызванной *C. difficile*, у всех пациентов с диареей после применения антибиотиков. Кроме того, необходимо тщательно собрать анамнез, поскольку о развитии диареи,

вызванной *S. difficile*, сообщалось даже через 2 месяца после применения антибактериальных препаратов. Сообщалось об усилении симптомов *miastenia gravis* у пациентов, получавших кларитромицин.

Сообщалось о развитии колхициновой токсичности (в т. ч. с летальным исходом) при совместном применении кларитромицина и колхицина, особенно у пациентов пожилого возраста, в т. ч. на фоне почечной недостаточности. Если одновременное применение колхицина и кларитромицина необходимо, нужно наблюдать за состоянием пациентов для выявления возможных клинических симптомов токсичности колхицина. Дозу колхицина необходимо уменьшить для всех пациентов, получающих одновременно колхицин и кларитромицин. Совместное применение кларитромицина с колхицином пациентам с почечной или печеночной недостаточностью противопоказано.

С осторожностью следует применять одновременно кларитромицин и триазолбензодиазепины, например триазолам, внутривенный мидазолам.

Из-за риска удлинения интервала QT следует с осторожностью применять кларитромицин пациентам с ишемической болезнью сердца, тяжелой сердечной недостаточностью, гипомagneмией, брадикардией (<50 уд / мин) или при совместном применении с другими препаратами, которые ассоциируются с удлинением интервала QT. Кларитромицин нельзя применять пациентам с врожденным или имеющимся в анамнезе удлинением интервала QT или с желудочковой аритмией в анамнезе.

Пневмония. Поскольку возможно существование резистентности *Streptococcus pneumoniae* к макролидам, важно проводить тест на чувствительность при назначении кларитромицина для лечения внебольничной пневмонии. В случае госпитальной пневмонии кларитромицин нужно применять в комбинации с другими соответствующими антибиотиками.

Инфекции кожи и мягких тканей легкой и средней степени тяжести. Данные инфекции чаще всего вызваны микроорганизмами *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus pyogenes*, которые могут быть резистентным к макролидам. Поэтому важно проводить тест на чувствительность. В случаях, когда невозможно применить бета-лактамы антибиотики (например аллергия), в качестве препаратов первого выбора можно применять другие антибиотики, например клиндамицин. В настоящее время макролиды играют роль только в лечении некоторых инфекций кожи и мягких тканей (например инфекции, вызванные *Corynebacterium minutissimum* (эритразма), *acne vulgaris*, рожистое воспаление) и в ситуациях, когда нельзя применять лечение пенициллинами.

В случае развития тяжелых острых реакций гиперчувствительности, таких как анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, медикаментозное высыпание, сопровождается эозинофилией и возникновением системных симптомов (DRESS), болезнь Шенлейна-Геноха, терапию кларитромицином следует немедленно прекратить и сразу же начать соответствующее лечение .

Кларитромицин следует применять с осторожностью при одновременном назначении с индукторами фермента CYP3A4.

Следует обратить внимание на возможность перекрестной резистентности между кларитромицином и другими макролидами, а также линкомицином и клиндамицином.

Применение любой антимикробной терапии, в т. ч. Кларитромицина, для лечения инфекции *H. pylori* может привести к возникновению микробной резистентности. У небольшого числа пациентов может развиться резистентность микроорганизмов *H. pylori* к кларитромицину.

Омепразол

При наличии каких-либо тревожного симптома (например, явное уменьшение массы тела, периодически повторяющегося рвота, дисфагии, кровавого рвота или мелены) и при подозрении или при наличии язвы желудка необходимо исключить злокачественные процессы, поскольку лечение может уменьшить выраженность симптомов и задержать постановку диагноза.

Одновременное применение атазанавира с ингибиторами протонной помпы не рекомендуется. Если комбинации атазанавира с ингибиторами протонной помпы избежать невозможно, рекомендуется тщательный клинический мониторинг (например, вирусная нагрузка) в сочетании с увеличением дозы атазанавиру до 400 мг с 100 мг ритонавира; доза омепразола не должна превышать 20 мг.

Омепразол, как и все лекарственные средства, подавляющие секрецию соляной кислоты желудочного сока, может уменьшить всасывание витамина B12 (цианкобаламина) из гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать пациентам с кахексией или факторами риска снижения всасывания витамина B12 при длительной терапии.

Омепразол является ингибитором CYP2C19. В начале или при завершении лечения препаратом необходимо рассмотреть возможность взаимодействия с лекарственными средствами, которые метаболизируются с участием 2C19.

Взаимодействие наблюдается между клопидогрелем и препаратом.

Взаимодействие наблюдается между клопидогрелем и препаратом. Клиническая

значимость этого взаимодействия не определена. В качестве меры пресечения необходимо избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля.

Лечение ингибиторами протонной помпы может привести к несколько повышенного риска развития желудочно-кишечных инфекций, вызванное *Salmonella* и *Campylobacter*.

Как и при любом длительном лечении, особенно если срок превышает 1 год, необходимо контролировать состояние больного.

Существуют противоречивые данные о наличии причинно-следственной связи между приемом ИПП и увеличением риска переломов, ассоциированных с остеопорозом. Поэтому пациентам с прогрессирующим остеопорозом и риском остеопоротических перелома должно быть рекомендовано соответствующий клиническое наблюдение в соответствии с действующими клинических рекомендаций для этого состояния.

Препарат содержит сахарозу (в составе сахарной сфер) в качестве вспомогательного вещества, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости фруктозы, нарушением всасывания глюкозы / галактозы или сахараз-изомальтазную недостаточностью не следует применять препарат.

Препарат содержит лактозу в качестве вспомогательного вещества, поэтому не следует применять пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы / галактозы.

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

При применении препарата следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с другими механизмами.

При управлении автотранспортом или работе с другими механизмами следует учитывать возможное возникновение побочных реакций со стороны нервной системы, таких как судороги, головокружение, галлюцинации, спутанность сознания, дезориентация.

Применение в период беременности или кормления грудью

Пилобакт Нео противопоказан в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Пилобакт Нео является комбинированным набором, который содержит омепразол, кларитромицин и амоксициллин. Пилобакт Нео - тройная схема первой линии эрадикационной терапии *H. pylori*, рассчитана на 7 дней лечения.

1 блистер, содержащий 2 капсулы омепразола, 2 таблетки кларитромицина и 2 таблетки амоксициллина, рассчитан на 1-й день лечения взрослых. Утром принимать 1 капсулу омепразола и по 1 таблетке кларитромицина и амоксициллина, вечером повторить прием указанных препаратов.

Длительность терапии составляет 7 дней.

Дети

Противопоказано детям до 16 лет.

Передозировка

Омепразол

Симптомы: тошнота, рвота, головокружение, боль в животе, диарея, головная боль. Кроме того, в отдельных случаях могут возникать апатия, депрессия и спутанность сознания. Все симптомы, связанные с передозировкой омепразола, носят обратимый характер.

Лечение: специфический антидот неизвестен. Симптоматическая и поддерживающая терапия.

Амоксициллин

Симптомы: тошнота, рвота, диарея следствием рвоты и диареи может быть нарушение водно-электролитного баланса. В единичных случаях - кристаллурия.

Сообщалось о случаях кристаллурии, что иногда приводило к почечной недостаточности.

Лечение: следует вызвать рвоту или провести промывание желудка, после чего принять активированный уголь и осмотическое слабительное средство.

Необходимо поддерживать водный и электролитный баланс.

Амоксициллин не выводится с помощью гемодиализа. Специфический антидот неизвестен.

Кларитромицин

Симптомы: существующие сообщения указывают на то, что передозировка кларитромицином может вызвать появление симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта. У одного пациента с биполярным психозом в анамнезе, принявший 8 граммов кларитромицина, развились изменения умственного состояния, параноидная поведение, гипокалиемия и гипоксемия.

Лечение. Побочные реакции, сопровождающие передозировки, следует лечить с помощью промывания желудка и симптоматической терапии.

Как и в случае с другими макролидами, маловероятно, чтобы гемодиализ или перитонеальный диализ существенно влияли на содержание кларитромицина в сыворотке крови

Лечение: промывание желудка. Симптоматическая терапия.

Побочные реакции

Препараты, входящие в состав комбинированного набора хорошо переносятся, а нежелательные реакции обычно легкого течения и обратно.

Амоксициллин

Со стороны центральной и периферической нервной системы: редко - гиперкинезия, головокружение и судороги. Судороги могут отмечаться у пациентов с нарушенной функцией почек или у лиц, принимающих высокие дозы амоксициллина.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, метеоризм, боли в желудке, мягкие стул, зуд в области ануса; в отдельных случаях - псевдомембранозный и геморрагический колит, энантема (особенно на слизистой оболочке ротовой полости), сухость во рту, нарушение вкуса, кандидоз кишечника, окрашивание зубов, окраска языка в черный цвет (эти побочные явления в основном не тяжелые и проходят или во время лечения или сразу после завершения терапии возникновению таких явлений можно избежать, если применять амоксициллин во время приема пищи).

Со стороны пищеварительной системы: гепатит, холестатическая желтуха, умеренное и кратковременное увеличение концентрации печеночных ферментов (АСТ, АЛТ).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, сыпь, токсический эпидермальный некролиз, буллезный или эксфолиативный дерматит и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Аллергические реакции: кожные реакции, главным образом в виде специфического макулопапулезного сыпь, очень редко - зуд, крапивница, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок и ангионевротический отек, тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксии, сывороточную болезнь, аллергический васкулит, отек гортани. Внезапное возникновение крапивницы указывает на аллергическую реакцию на амоксициллин и требует немедленного прекращения терапии.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - интерстициального нефрита, кристаллурия.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения, эозинофилия, тяжелая нейтропения, панцитопения, миелосупрессия, гранулоцитопения, агранулоцитоз, а также удлинение кровотечения и протромбинового времени.

Длительное или повторное применение препарата может привести к развитию суперинфекции и колонизации стойких микроорганизмов или дрожжей, которые вызывают оральный или вагинальный кандидоз, лихорадка.

Кларитромицин

Со стороны нервной системы: головная боль, изменение вкуса, судороги, головокружение, агевзия, аносмия, паросмия, тревожность, бессонница, спутанность сознания, галлюцинации, вертиго, тревожность, бессонница, плохие сновидения, звон в ушах, дезориентация, галлюцинации, психоз и деперсонализация, потеря слуха, который обычно восстанавливался после отмены терапии нервозность, вскрикивания; мания, потеря сознания, дискинезия, сонливость, тремор парестезии, ухудшение слуха

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, боль в животе, диспепсия, рвота, анорексия, снижение аппетита, гастроэнтерит, острый панкреатит, глоссит, стоматит, изменение цвета языка, изменение цвета зубов (изменение цвета зубов, как правило, устраняют путем профессиональной стоматологической чистки), кандидоз ротовой полости, нарушение обоняния, обычно в сочетании с изменениями вкусовых ощущений, псевдомембранозный колит, кандидоз ротовой полости, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, гастрит, прокталгия, вздутие живота, запор, сухость во рту, отрыжка, метеоризм, эзофагит.

Со стороны пищеварительной системы: печеночная недостаточность, гепатит, холестатический гепатит, холестатическая желтуха, гепатоцеллюлярная желтуха, нарушение функции печени, холестаза.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, крапивница, незначительные высыпания на коже, буллезный дерматит, зуд, макулопапулезная сыпь, медикаментозная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS), акне, болезнь Шенлейна-Геноха, рожистое воспаление, эритразма.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: мышечные спазмы, скелетно-мышечная ригидность, миалгия рабдомиолиз (в некоторых сообщениях о возникновении рабдомиолиза кларитромицин применяли совместно с другими лекарственными средствами, о которых известно, что они ассоциируются с рабдомиолизом (такие как статины, фибраты, колхицин или аллопуринол)), миопатия.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит, почечная недостаточность, изменение цвета мочи.

Со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, тромбоцитемия, эозинофилия; агранулоцитоз, повышение мочевины крови, повышение уровня лактатдегидрогеназы в крови, изменение соотношения альбумин-глобулин, повышение уровня щелочной фосфатазы в крови.

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции (ангионевротический отек до анафилаксии), гиперчувствительность.

Нарушение метаболизма: гипогликемия, гипергидроз.

Нарушение психики: психозы, галлюцинации, дезориентация, депрессия, тревожность, бессонница, кошмарные сновидения.

Со стороны органов слуха и лабиринта: потеря слуха (обычно восстанавливался после отмены терапии), головокружение, шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: пируэт желудочковая тахикардия (torsade de pointes), удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия, остановка сердца, фибрилляция предсердий, экстрасистолы, сердцебиение; вазодилатация кровоизлияние.

Со стороны органов дыхания: астма, носовое кровотечение, эмболия сосудов легких, боли в груди.

Лабораторные исследования: повышение активности печеночных ферментов, повышение креатинина крови, повышение международного нормализованного соотношения, увеличение протромбинового времени, изменение цвета мочи.

Другие: целлюлит, инфекция, вагинальная инфекция, недомогание, лихорадка, астения, озноб, повышенная утомляемость.

Были очень редкие сообщения о увеит, преимущественным образом у пациентов, которые одновременно принимали рифабутин. Большинство реакций были обратимыми.

Сообщалось о развитии колхициновой токсичности (в том числе с летальным исходом) при совместном применении кларитромицина и колхицина, особенно у пациентов пожилого возраста, в том числе на фоне почечной недостаточности.

Ожидается, что частота, тип и тяжесть побочных реакций у детей будут такими же, как и у взрослых.

Пациенты с нарушением иммунной системы

У больных СПИДом и других пациентов с нарушением иммунной системы, которые применяли высокие дозы кларитромицина дольше, чем рекомендовано для лечения микобактериальных инфекций, не всегда можно отличить побочные реакции, связанные с применением препарата, и симптомы основного или сопутствующих заболеваний.

У взрослых больных, получавших кларитромицин в дозе 1000 мг, наиболее частыми побочными эффектами были тошнота, рвота, извращение вкуса, боль в животе, диарея, сыпь, вздутие живота, головная боль, запор, нарушение слуха, повышение содержания АЛТ и АСТ. Нечасто возникали одышка, бессонница и сухость во рту. В 2-3% пациентов наблюдалось значительное повышение уровней АЛТ и АСТ и значительное снижение количества лейкоцитов и тромбоцитов в крови. У нескольких пациентов наблюдалось повышение содержания мочевины.

Омепразол

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, парестезии, сонливость, бессонница, вертиго, утомляемость, слабость, нарушение сна; в единичных случаях - обратимая спутанность сознания, агитация, депрессия или галлюцинации, незначительная дезориентация, агрессия, возбуждение, нарушение зрения главным образом у тяжелобольных пациентов. Судороги могут отмечаться у пациентов с нарушенной функцией почек.

Со стороны пищеварительного тракта: диарея, тошнота, рвота, запор, боль в животе, метеоризм в отдельных случаях - сухость во рту, стоматит и кандидоз желудочно-кишечного тракта, микроскопический колит.

Со стороны пищеварительной системы: редко - повышение уровня ферментов печени в отдельных случаях - энцефалопатия при тяжелых заболеваниях печени, гепатит, сопровождающийся или не сопровождающийся желтухой, печеночная недостаточность.

Эндокринные расстройства: в отдельных случаях - гинекомастия.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз и панцитопения, гипомагниемия, гипокальциемия, гипокалиемия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, алоpecia, светочувствительность, дерматит, гиперемия, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: симптомы артрита и миалгии, мышечная слабость, боль в суставах и в мышцах, артралгия.

Прочие: редко - общая слабость, реакции повышенной чувствительности, включая анафилактические реакции, уртикарные высыпания, отек Квинке, лихорадка, бронхоспазм, интерстициальный нефрит, анафилактический шок); в отдельных случаях - повышенная потливость, периферические отеки, нечеткость зрения, нарушение вкусовых ощущений, снижение концентрации натрия в крови, импотенция, недомогание.

Профиль побочных явлений, которые наблюдались у детей, совпадает с профилем у взрослых как при кратковременной, так и длительной терапии.

Препарат содержит краситель оранжево-желтый (Е 110), который может вызвать аллергические реакции.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С, в недоступном для детей месте.

Упаковка

1 стрип содержит: 2 таблетки амоксициллина, 2 таблетки кларитромицина и 2 капсулы омепразола;

7 стрипов в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Индастриал Ареа З, Девас - 455001, Индия

Источник инструкции

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