

Пилобакт АМ

Форма выпуска

Таблеток и капсул набор.

Состав

1 комплект:

Таблетки

1 таблетка содержит:

Активное вещество: кларитромицин 500 мг;

Вспомогательные вещества: МКЦ; повидон; магния стеарат; стеринаовая кислота; тальк очищенный; кремния диоксид коллоидный; кроскармеллоза натрия.

Капсулы

1 капсула содержит:

Активное вещество: амоксициллина тригидрат;

Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат; кремния диоксид коллоидный; кроскармеллоза; МКЦ; магния стеарат.

Капсулы кишечнорастворимые

1 капсула содержит:

Активное вещество: омепразол 20 мг;

Вспомогательные вещества: Non Pareil Seeds (гранулы из сахарозы и кукурузного крахмала, покрытые кишечнорастворимой оболочкой); лактоза; крахмал кукурузный; маннитол; повидон; тальк очищенный; натрия лаурилсульфат; натрия гидрофосфат (безводный).

Упаковка

8 шт.

Фармакологическое действие

Пилобакт АМ - антихеликобактерное, противоязвенное.

Фармакодинамика

Тройная терапия, включающая омепразол, кларитромицин и амоксициллин позволяет достичь высокого процента эрадикации *Helicobacter pylori* (85–94%).

Омепразол угнетает секрецию желудочной кислоты за счет специфического ингибирования $H^+ K^+$ -АТФазы — фермента, находящегося в мембранах париетальных клеток слизистой оболочки желудка. Снижает базальную и стимулированную секрецию независимо от природы раздражителя. После однократного приема препарата внутрь действие омепразола наступает в течение первого часа и продолжается в течение 24 ч, максимум эффекта достигается через 2 ч. После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3–5 сут.

Кларитромицин — антибиотик из группы макролидов, полусинтетическое производное эритромицина А.



Оказывает противомикробное действие, которое связано с подавлением синтеза белка путем взаимодействия с 50S рибосомальной субъединицей микробной клетки. Эффективен в отношении большого числа грамположительных, грамотрицательных аэробных и анаэробных микроорганизмов, включая *H.pylori*. Образующийся в организме метаболит — 14-гидроксикларитромицин — также обладает выраженной противомикробной активностью.

Амоксициллин — полусинтетический пенициллин, обладает бактерицидным действием, имеет широкий спектр действия. Противомикробное действие связано с ингибированием синтеза пептидогликана (опорного полимера клеточной стенки) в период деления и роста. Обладает выраженной активностью по отношению к *H.pylori*. Резистентность *H.pylori* к амоксициллину проявляется редко.

Комбинация амоксициллина и кларитромицина обладает потенцированным антимикробным эффектом по отношению к *H.pylori*.

Фармакокинетика

Все три препарата, входящие в состав Пилобакта® АМ, обладают хорошей абсорбцией при пероральном приеме.

Омепразол быстро всасывается после приема внутрь, и его биодоступность составляет 30–40%. Прием пищи не оказывает влияния на биодоступность омепразола. C_{max} препарата в плазме достигается через 0,5–1 ч. Связывание с белками плазмы составляет 90%. Практически полностью метаболизируется в печени. Основной путь выведения — с мочой (80%).

Кларитромицин быстро абсорбируется из ЖКТ. Абсолютная биодоступность 250 мг кларитромицина составляет приблизительно 50%. Прием пищи незначительно замедляет начало абсорбции кларитромицина и образование 14-гидроксикларитромицина, но не влияет на биодоступность. При приеме натощак C_{max} в сыворотке достигаются в пределах 2 ч после перорального приема и составляют 0,6 и 0,7 мкг/мл для кларитромицина и его основного метаболита. $T_{1/2}$ кларитромицина составляет 3–4 ч. Кларитромицин широко распределяется в организме. Концентрация кларитромицина в тканях превышает таковую в сыворотке. Связывание с белками составляет от 42 до 70%. Выделяется почками и с каловыми массами (20–30% — в неизменной форме, остальное — в виде метаболитов). Одновременное назначение кларитромицина и омепразола улучшает фармакокинетические свойства кларитромицина: среднее значение C_{max} увеличивается на 10%, минимальная концентрация — на 15% по сравнению с теми же показателями при монотерапии кларитромицином. Концентрация кларитромицина в слизистой желудка при одновременном назначении его с омепразолом также повышена.

Амоксициллин быстро абсорбируется из ЖКТ. Прием пищи не влияет на абсорбцию амоксициллина. Биодоступность амоксициллина составляет 75–90%. Препарат быстро распределяется в тканях организма. $T_{1/2}$ составляет 1–1,5 ч. Связывание с белками — 20%. Около 60% принятой дозы выводится с мочой в неизменном виде, незначительное количество — с калом.

Пилобакт АМ, показания к применению

Эрадикация *H. pylori* при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к омепразолу, кларитромицину или тинидазолу, а также к антибиотикам группы макролидов;
- запрещается сочетанное применение с цизапридом, пимозидом, астемизолом, терфенадином, этанолом;
- беременность;
- период лактации;
- органические заболевания ЦНС;
- порфирия;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- детский возраст;
- почечная и/или печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Каждый стрип, содержащий таблетки и капсулы набора Пилобакт АМ, рассчитан на один день лечения и

состоит из двух частей: красной — с надписью «утро» и синей — с надписью «вечер».

В утренний прием перед едой следует принять содержимое части «утро» полностью (одну капсулу омепразола, одну таблетку кларитромицина и две капсулы амоксициллина). В вечерний прием перед едой следует принять содержимое части «вечер» полностью (одну капсулу омепразола, одну таблетку кларитромицина и две капсулы амоксициллина).

Таблетки и капсулы нельзя разламывать и разжевывать, их следует проглотить целиком.

Продолжительность лечения составляет 7 дней.

Побочные действия

Со стороны органов пищеварения: дисбактериоз, диарея или запор, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, сухость во рту, нарушения вкуса, стоматит, транзиторное повышение активности печеночных ферментов в плазме, нарушение функции печени, редко — псевдомембранозный энтероколит.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, возбуждение, сонливость, бессонница, атаксия, парестезии, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, эпилептические реакции, периферическая невропатия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечная слабость, миалгия, артралгия.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, анемия.

Со стороны кожных покровов: зуд; редко — кожная сыпь, в отдельных случаях — фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная эритема, алопеция.

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактический шок.

Прочие: тахикардия, интерстициальный нефрит, нарушение зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, лихорадка, гинекомастия.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса, т.к. лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза.

Пилобакт АМ с осторожностью назначают на фоне приема ЛС, метаболизирующихся печенью. В случае совместного назначения с варфарином или другими непрямые антикоагулянтами необходимо контролировать ПВ.

Лекарственное взаимодействие

Одновременное назначение теофиллина и кларитромицина сопровождается повышением концентраций теофиллина (необходим контроль уровня теофиллина в плазме крови). При одновременном применении кларитромицина с карбамазепином, циклоспорином, фенитоином, дизопирамидом, ловастатином, вальпроатами (вальпроат натрия), цизапридом, пимозидом, астемизолом, дигоксином возможно повышение концентрации последних в плазме. Одновременное назначение кларитромицина с терфенадином повышает концентрацию последнего и может привести к удлинению интервала QT. При заболеваниях сердца в анамнезе не рекомендуется одновременный прием с терфенадином, цизапридом, астемизолом. Одновременное назначение кларитромицина с пероральными антикоагулянтами может потенцировать эффект последних. В случае совместного назначения с непрямые антикоагулянтами необходимо контролировать протромбиновое время .

Омепразол может замедлять элиминацию фенитоина, диазепама, варфарина . За счет ингибирования секреции, кислоты в желудке, омепразол может влиять на абсорбцию кетоконазола, ампициллина и солей железа.

При одновременном назначении амоксициллина с пероральными контрацептивами (фемоден, регулон, триквилар, силест, белара, жанин, ярина и пр.) возможно снижение эффекта последних.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Срок годности

2 года.