Инструкция по применению
Урсептия Капсулы 200 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Велфарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пипемидовая кислота
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 200 мг
Срок годности: 5.0

Действующее вещество

Пипемидовая кислота

Состав

Действующее вещество: пипемидовой кислоты тригидрат - 236,0 мг, в пересчете на пипемидовую кислоту - 200,0 мг. Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель, натрия гликолят крахмала), лактозы моногидрат (сахар молочный). Состав капсулы желатиновой: крышка: титана диоксид, краситель бриллиантовый голубой, краситель хинолиновый желтый, желатин, корпус: титана диоксид, желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

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. 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. 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. У больных 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.

Показания

Острые и хронические инфекционно-воспалительные заболевания мочевыводящих путей, вызванные чувствительными к пипемидовой кислоте микроорганизмами, в том числе: пиелонефрит, цистит, простатит.

Способ применения и дозы

Внутрь. 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. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК больше 10 и меньше 30 мл/мин) доза должна быть снижена. У пациентов пожилого возраста с нормальной функцией почек, а также пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степенью тяжести коррекции дозы не требуется. Во время терапии больному рекомендуется обильное питьё.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к пипемидовой кислоте или любому из компонентов препарата. Тяжёлые нарушения функции печени (в т.ч. цирроз). Тяжёлые нарушения функции почек (клиренс креатинина (КК) меньше 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).

Применение при беременности и кормлении грудью

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

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота рвота диарея псевдомембранозный колит гастралгия анорексия изжога вздутие живота или боли в животе запор. 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. Со стороны кожных покровов: зуд сыпь фотосенсибилизация с эритемой токсический эпидермальный некролиз. Лабораторные показатели: 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.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими препаратами

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 противовоспалительными препаратами возможно возникновение судорог. При комбинированном приёме с аминогликозидами наблюдается синергизм в отношении бактерицидного действия.

Особые указания

Побочные эффекты 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, 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 побочных эффектов у лиц пожилого возраста) и пациентам с нарушением функции почек (КК больше 10 и меньше 30 мл /мин) (противопоказано при олигурии и анурии, КК меньше 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. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами В период лечения пациент должен воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 #С. Хранить в местах недоступных для детей.