

**Регистрационный номер:** ЛС-002173

**Торговое название препарата:** Пилобакт® АМ (Pylobact® АМ)

создано в 2010 году на основании инструкции, размещенной на официальном сайте Минздрава РФ

**Владелец регистрационного удостоверения:** RANBAXY LABORATORIES, Ltd. (Индия)

**Код АТХ:** А02ВD (Комбинации препаратов для эрадикации *Helicobacter pylori*)

#### Активные вещества

- омепразол (omeprazole) Rec.INN зарегистрированное ВОЗ
- кларитромицин (clarithromycin) Rec.INN зарегистрированное ВОЗ
- амоксициллин (amoxicillin) Rec.INN зарегистрированное ВОЗ

**Лекарственная форма:** комбинированный набор (суточная доза): стрип; в т.ч.: таб. кларитромицина, покр. пленочной оболочкой, 500 мг (2 шт.), капс. амоксициллина 500 мг (4 шт.), капс. омепразола кишечнорастворимые 20 мг (2 шт.); 7 стрипов в упаковке

ПИЛОБАКТ АМ рег. №: ЛС-002173 от 01.12.11 - Действующее

#### Форма выпуска, состав и упаковка

**Комбинированный набор** (суточная доза)

Стрип содержит:

<b>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой</b> (2 шт. в стрипе).	<b>1 таб.</b>
кларитромицин	500 мг
<b>Капсулы</b> (4 шт. в стрипе).	<b>1 капс.</b>
амоксициллин	500 мг
<b>Капсулы кишечнорастворимые</b> (2 шт. в стрипе).	<b>1 капс.</b>
омепразол	20 мг

8 шт. - стрипы (7) - пачки картонные.

Клинико-фармакологическая группа: Противоязвенный препарат, оказывающий бактерицидное действие на *Helicobacter pylori*

Фармако-терапевтическая группа: Противоязвенное средство

#### Фармакологическое действие

Тройная терапия, включающая омепразол, кларитромицин и амоксициллин позволяет достичь высокий процент 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 *Helicobacter 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 *Helicobacter pylori*. Резистентность *Helicobacter pylori* к амоксициллину проявляется редко.

*Комбинация амоксициллина и кларитромицина* обладает потенцированным антимикробным эффектом по отношению к *Helicobacter 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.  $C_{max}$  достигается через 0.5 - 1 ч. Связь 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 пиковые сывороточные концентрации достигаются в пределах 2 ч после перорального приема и составляют 0.6 и 0.7 мкг/мл для кларитромицина и его основного метаболита. Период полувыведения кларитромицина составляет 3-4 ч. Кларитромицин широко распределяется в организме. Концентрация кларитромицина в тканях превышает таковую в сыворотке. Связь 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. Период полувыведения составляет 1-1.5 ч. Связь с белками 20%. Около 60% принятой дозы выводится с мочой в неизменном виде, незначительное количество выводится с калом.

**Показания:** эрадикационная терапия *Helicobacter pylori* при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки.

**Режим дозирования:** 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.

## **Побочное действие**

*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.

## **Противопоказания к применению**

- запрещается сочетанное применение с цизапридом, пимозидом, астемизолом и терфенадином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- беременность;
- период лактации;
- порфирия;
- детский возраст;
- почечная и/или печеночная недостаточность;
- повышенная чувствительность к омепразолу, кларитромицину или амоксициллину, а также антибиотикам группы макролидов.

**Применение при беременности и кормлении грудью:** Противопоказан во время беременности и в период лактации.

**Применение при нарушениях функции печени:** Противопоказан при печеночной недостаточности.

**Применение при нарушениях функции почек:** Противопоказан при почечной недостаточности.

**Применение у детей:** Противопоказан в детском возрасте.

## **Особые указания**

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), т. к. лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза.

С осторожностью назначают на фоне приема лекарственных средств, метаболизирующихся печенью. В случае совместного назначения с варфарином или другими непрямыми антикоагулянтами необходимо контролировать протромбиновое время.

При заболеваниях сердца в анамнезе не рекомендуется одновременный прием с терфенадином, цизапридом, астемизолом.

## **Лекарственное взаимодействие**

- Одновременное назначение теофиллина и кларитромицина сопровождается повышением концентрации теофиллина.
- Одновременное назначение кларитромицина с терфинадином повышает концентрацию последнего и может привести к удлинению интервала QT.
- Одновременное назначение кларитромицина с непрямыми антикоагулянтами может потенцировать действие последних,
- При одновременном назначении с кларитромицином уровни карбамазепина, циклоспорина, фенитоина, дизопирамида, ловастатина, вальпроата, цизаприда, пимозиды, астемизола, дигоксина могут быть повышены.
- Омепразол может замедлять элиминацию фенитоина, диазепамы, варфарина, а также влиять на абсорбцию кетоконазола, ампициллина и солей железа за счет ингибирования секреции кислоты в желудке.
- При одновременном назначении амоксициллина с пероральными контрацептивами возможно снижение эффекта последних.

**Условия и сроки хранения:** Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности - 2 года.

**Условия отпуска из аптек:** По рецепту.

*Проект Лекарствие ([lekarstvie.ru](http://lekarstvie.ru)) желает Вам здоровья!*