

Состав

действующее вещество: pipemidic acid;

1 суппозиторий содержит кислоты пипемидовой тригидрата в пересчете на сухое вещество 0,2 г (200 мг);

вспомогательное вещество: твердый жир.

Лекарственная форма

Суппозитории.

Основные физико-химические свойства: суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета, пулеобразной формы. Допускается наличие налета на поверхности суппозитория.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства группы хинолонов. Код АТХ J01M B04.

Фармакодинамика

Уроантисептик хинолонового ряда. Действует бактерицидно, активен в отношении большинства грамотрицательных микроорганизмов, а также в отношении некоторых грамположительных микроорганизмов, в частности *Staphylococcus aureus*.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация препарата в плазме крови определяется через 2-3 часа после применения и совпадает по времени с максимальной концентрацией препарата в моче. Экскретируется почками в неизменном виде.

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к пипемидовой кислоте микроорганизмами, в т.ч. пиелонефрит, уретрит, цистит, простатит, неспецифический кольпит.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к пипемидовой кислоте, хинолонам или любому другому компоненту препарата. Выраженные нарушения почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин), выраженные нарушения функции печени. Цирроз печени, порфирия. Заболевания центральной нервной системы (эпилепсия, неврологические состояния со сниженным судорожным порогом).

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, которые принимают теофиллин, следует чаще контролировать его уровень в сыворотке крови.

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

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

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

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.

С аминогликозидами возникает синергический бактерицидный эффект.

Особенности применения

Во время лечения пациентам следует употреблять большое количество жидкости.

В редких случаях Уросепт может вызвать судороги, поэтому для пациентов с эпилепсией и другими неврологическими заболеваниями с пониженным судорожным порогом лечение противопоказано.

Из-за риска возникновения острого порфиринового кризиса лечение пациентов с порфирией противопоказано.

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 устойчивыми бактериями и грибами.

С осторожностью следует применять препарат при лечении пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, поскольку хинолоны могут вызвать острого гемолитического криза.

При длительном лечении пипемидовой кислотой может развиваться псевдомембранозный колит, поэтому в случае появления у пациента диареи следует принять соответствующие меры.

Лечение пипемидовой кислотой может изменить кишечную флору, в результате чего увеличится количество бактерий *Clostridium difficile*, и, соответственно, может развиваться псевдомембранозный колит.

У подростков прием препарата может влиять на временную хрящевую ткань, поэтому применение пипемидовой кислоты противопоказано детям до 18 лет.

Аллергические реакции чаще всего возникают у лиц с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

Лабораторные тесты. Может наблюдаться ложно-положительная реакция на глюкозу в моче.

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

При применении препарата следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами, поскольку возможны головокружение и нарушения зрения (см. раздел «Побочные реакции»).

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказан для применения в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Перед применением суппозитория необходимо:

- по линии перфорации блистерной упаковки оторвать 1 суппозиторий в первичной упаковке;
- далее необходимо потянуть за края пленки, разрывая ее в разные стороны, и освободить суппозиторий от первичной упаковки.

Применять по 1 суппозиторию вагинально или ректально 2 раза в сутки в течение 10 дней. При необходимости суточную дозу следует увеличить до 3 суппозитория, т.е. по 1 суппозиторию 3 раза в сутки.

Дети

Препарат не следует применять для лечения детей.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, головокружение, головная боль, спутанность сознания, тремор и судороги.

Лечение. Если в результате приема большого количества препарата пациент не потерял сознание, рекомендуется вызвать рвоту, промыть желудок и назначить активированный уголь.

Пипемидовая кислота выводится с помощью гемодиализа (90% за 6 часов).

При появлении побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (включая эпилептоформные судороги) назначать симптоматическое лечение (диазепам).

Побочные реакции

Местные реакции: раздражение, боль, зуд в месте введения препарата.

Системные реакции:

- *со стороны крови и лимфатической системы:* редко возможна эозинофилия, а у пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушениями функции почек наблюдалась обратная тромбоцитопения. У лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы возможна гемолитическая анемия;
- *психические нарушения:* возбуждение, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации;
- *со стороны нервной системы:* тремор, нарушения сна, сенсорные нарушения, головокружение; очень редко – судороги, вертиго, головная

боль;

- *со стороны органов зрения:* нарушения зрения;
- *со стороны кожи и подкожных тканей:* реакции гиперчувствительности, которые включают высыпания на коже, зуд, фотосенсибилизацию, синдром Стивенса-Джонсона; редко – ангионевротический отек. Кожные реакции обратимые. Есть сообщения о развитии анафилактических реакций. В связи с возможностью перекрестной чувствительности к другим хинолонам требует осторожности лечение пациентов, которые имели анафилактическую реакцию на любой хинолон;
- *со стороны опорно-двигательной системы:* острая артропатия, тендинит;
- *со стороны желудочно-кишечного тракта:* анорексия, боль в эпигастральной области, изжога, тошнота, рвота, метеоризм, абдоминальная боль, диарея или запор; редко – псевдомембранозный колит;
- *другие:* редко – слабость, развитие резистентности, суперинфекция.

При возникновении признаков реакций гиперчувствительности, анафилактического шока, токсического эпидермального некролиза или судорог лечение следует немедленно прекратить.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 5 суппозитория в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Источник инструкции

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