

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

PIPEM®/ПИПЕМ
(пипемидинска киселина)

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една капсула содржи 200 mg пипемидинска киселина во облик на трихидрат.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

- капсули

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

- ♦ акутни и хронични инфекции на уринарните патишта предизвикани од осетливи бактерии вклучително и рецидивирачки инфекции при калкулоза, тумори на мочното бабуле и простата како и при конгенитални аномалии на урогениталниот тракт
- ♦ профилакса на инфекции при катетеризација, ендоскопија и други инвазивни уролошки интервенции.

4.2 Дозирање и начин на примена

Пипемидинската киселина вообичаено се дозира два пати на ден (наутро и навечер) по две капсули од 200 mg или една капсула од 400 mg два пати на ден (наутро и навечер) во тек на 10 дена. По потреба и во зависност од клиничката слика режимот на дозирање може да се менува. Во профилаксата на уринарните инфекции може да се дава перорално и помала доза (една капсула од 200 mg на ден) во подолг период.

4.3 Контраиндикации

Пипемидинска киселина е контраиндицирана при состојби на докажана преосетливост, како и при тешка бубрежна и хепатална инсуфициенција, при цироза на црниот дроб, порфирија, заболувања на ЦНС (епилепсија и неуролошки состојби со низок праг за конвулзии). Пипемидинска киселина е контраиндицирана кај децата и адолесцентите во фаза на раст.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Во тек на лекувањето болниот треба да конзумира доволно течности. Претпазливост е потребна кај болни постари од 70 години, со оглед на зголемената инциденца за несакани дејства.

Во тек на терапијата болните не треба да бидат изложени на директна сончева светлина или УВ зраци, поради можност од појава на реакции на преосетливост.



При долготрајна терапија постои можност за појава на суперинфекции и псеудомембранозен колит.

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција

Антацидите кои содржат магнезиум или алуминиум, можат да ја намалат ресорпцијата на пипемидинската киселина од дигестивниот тракт.

Присуството на храна не влијае на ресорпцијата на лекот, но се забележани пониски концентрации во плазма.

Хинолоните го инхибираат метаболизмот на теофилинот и кофеинот (преку микрозомалните ензими во црниот дроб).

Циметидинот го инхибира метаболизирањето на хинолоните.

Пробенецидот може да ја инхибира тубуларната секреција на хинолоните.

Хинолоните можат да го потенцираат дејството на оралните антикоагуланси.

4.6 Бременост и доење

Не е потврдена безбедноста на употребата на лекот во тек на бременоста.

Не се препорачува употребата на лекот во тек на доењето.

4.7 Несакани дејства

Пипемидинската киселина воглавно добро се поднесува. Во тек на нејзината примена забележани се алергиски реакции од типот на кожен осип и слабо изразен јадеж. Можна е и појава на гастроинтестинални тешкотии (мачнина, гадење и повраќање).

Нотирали се и други поретки несакани дејства од употребата на пипемидинската киселина: пореметувања во видот, вознемиреност, депресија, зашеметеност, халуцинации и тремор. Кај пациенти со недостаток на ензимот гликоза-6-фосфат дехидрогеназа може да се јави хемолитична анемија, додека кај повозрасните пациенти со нарушена бубрежна функција е можна и појава на тромбоцитопенија.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Уроантисептици

Пипемидинската киселина е уроантисептик претставник на групата нефлуорирани хинолони. Слично на налидинската киселина делува бактерицидно на бактерии во пролиферација, веројатно преку селективната блокада на создавањето на бактериската ДНК. Ефикасна е против Грам негативните бактерии : *Escherichia coli*, *E. coliformis*, *Proteus*, *Providentia*, *Serratia*, *Salmonella*, *Shigella* i *Pseudomonas*. Денес, поради долготрајната употреба, создадени се и резистентни соеви. Грам позитивните микроорганизми (како нпр. листериите), се резистентни на пипемидинска киселина. За разлика од овие, стафилококите се осетливи при концентрации од 50 mcg / ml, додека за инхибиција на стрептококи и ентерококи се потребни концентрации на лекот поголеми од 50 mcg/ml.



5.2 Фармакокинетски својства

По перорална администрација, пипемидинската киселина добро се ресорбира од ГИТ. Максималните концентрации по примена на доза од 500 mg изнесуваат 4 - 5 mcg/ml, со полуживот на елиминација од 3.4 - 3.6 часа и ренален клиренс од 4-4.5 ml/min/kg. Биолошка расположивост се движи од 93 - 95 %. Се врзува за плазматските протеини од 13 - 15 %. Во најголем процент се елиминира непроменета преку бубрезите со процесите на гломеруларна филтрација и тубуларна секреција. Во урината се детектирани и три активни метаболити кои имаат 3-10 пати помала антибиотска ефикасност од ефикасноста на пипемидинската киселина и делуваат на соевите на *Pseudomonas*. Пипемидинската киселина не минува во млекото од мајките доилки, а концентрациите во жолчката зависат од применетата доза и се движат од 5 - 7 mcg / ml, по дози од 400 - 800 mg/ден. Не е забележана кумулација дури ни по дози од 1200 mg/kg p.o.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Според податоците од токсиколошките испитувања може да се заклучи дека нема опасност од примената на препаратот кај луѓе во однос на неговата системска токсичност (акутната и хроничната).

Со оглед дека механизмот на дејство на хинолоните, а со тоа и пипемидинската киселина е инхибиција на синтезата на ДНК, не се препорачува нивната примена во тек на гравидитетот. Хинолоните исто така се акумулираат (концентрираат) во рскавиците на младите експериментални животни (и фетуси), што е уште една причина за нивната контраиндицираност во текот на бременоста.

Генотоксичноста на хинолоните не е се уште доволно проучена.

Нема достапни литературни податоци за канцерогениот и мутагениот потенцијал на пипемидинската киселина.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенти /пченкарен скроб, натриумскробгликолат, натриумлаурилсулфат, талк, магнезиум стеарат, желатин, азо бои.

6.2 Инкомпатибилности

Нема.

6.3 Рок на траење

3 години.

Да не се употребува по датумот кој е означен на пакувањето.

6.4 Посебни мерки на чување

Лекот се чува на температура до 25C, во оригиналното пакување, на суво место.

Лекот се чува на места достапни за деца.

6.5 Опис и содржина на пакувањето

Пакување со 20 капсули од 200mg.



6.6 Инструкции за употреба/ ракување

Видете 4.2 Дозирање и начин на примена.

7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ХЕМОФАРМ АД
Скопје.

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ ОБНОВАТА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Јуни 2009

