

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Пилобакт® АМ**

наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Пилобакт® АМ

**Лекарственная форма:** таблеток и капсул набор (кларитромицин - таблетки покрытые пленочной оболочкой, амоксициллин - капсулы, омепразол - капсулы кишечнорастворимые)

**Состав:**

**Активное вещество:** кларитромицин - 500 мг.

**Вспомогательные вещества:** целлюлоза микрокристаллическая - 203 мг, повидон - 35 мг, вода очищенная\* - q.s., магния стеарат - 13 мг, стериновая кислота - 22 мг, тальк очищенный - 14 мг, кремния диоксид коллоидный - 12 мг, кроскармеллоза натрия - 61 мг.

**Материал пленочной оболочки:** гипромеллоза - 30 мг, гипролоза - 3 мг, пропиленгликоль - 6 мг, сорбитана олеат - 2,5 мг, титана диоксид - 3,54 мг, краситель хинолиновый желтый - 0,142 мг, ванилин - 3,54 мг, вода очищенная\* - q.s., тальк очищенный - 2,5 мг.

**Чернила для надписи:** черные чернила Opacode S-1-27794 (метилованный спирт IMS 74 OP - 1,08% масса/масса, 47,5% раствор шеллака в метилированном спирте IMS 74 OP - 59,42% масса/масса, краситель железа оксид черный - 24,65% масса/масса, н-бутиловый спирт - 9,75% масса/масса, пропиленгликоль - 1,3% масса/масса, вода очищенная - 3,25% масса/масса).

\*теряется в процессе производства

**Активное вещество:** амоксициллина тригидрат - 592,856 мг, эквивалентный амоксициллину - 500 мг

**Вспомогательные вещества:** натрия лаурилсульфат - 3,12 мг, кремния диоксид коллоидный - 3,12 мг, кроскармеллоза - 1,88 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 17,774 мг, магния стеарат - 6,25 мг.

**Оболочка капсулы:**

**Крышечка:** краситель бриллиантовый голубой - 0,004 мг, краситель азорубин - 0,0592 мг,

краситель хинолиновый желтый – 0,0752 мг, титана диоксид – 0,7878 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,3006 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,0752 мг, натрия лаурилсульфат – 0,0301 мг, желатин – 37,5806 мг.

**Корпус:** краситель солнечный закат желтый – 0,0027 мг, краситель хинолиновый желтый – 0,2322 мг, титана диоксид – 0,8444 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,4826 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,1206 мг, натрия лаурилсульфат – 0,0483 мг, желатин – 60,3196 мг.

**Чернила для надписи:** дегидратированный спирт\* - q.s., бутиловый спирт – q.s., шеллак – q.s., краситель железа оксид черный – q.s., концентрированный раствор аммиака – q.s., пропиленгликоль – q.s.

\*теряется в процессе производства

**Активное вещество:** омепразол 20 мг

**Вспомогательные вещества:** Non Pareil Seeds (гранулы из сахарозы и кукурузного крахмала, покрытые кишечнорастворимой оболочкой) – 61,5 мг, лактоза – 80 мг, крахмал кукурузный – 5 мг, маннитол - 30, повидон – 15 мг, тальк очищенный – 14,5 мг, натрия лаурилсульфат – 1,1 мг, натрия гидрофосфат (безводный) – 4,5 мг.

**Материал кишечнорастворимой оболочки:** гипромеллозы фталат – 32 мг, дихлорметан\* - q.s., изопропанол\* - q.s., диэтилфталат – 5 мг, титана диоксид – 1,4 мг, оболочка пустой твердой желатиновой капсулы размером №2 с темно-синей крышечкой и прозрачным розовым корпусом - 3,25 мг.

\*теряется в процессе производства

**Оболочка капсулы:**

**Крышечка:** бриллиантовый голубой – 0,1072 мг, кармоизин (азорубин) – 0,0107 мг, желатин – 21,4327 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,1372 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,0343 мг.

**Корпус:** кармоизин (азорубин) – 0,0098 мг, желатин – 32,7456 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,2096 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,0523 мг.

**Описание:**

**Кларитромицин, таблетки покрытые пленочной оболочкой:** таблетки светло-желтого цвета, овальной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой с напечатанной черными чернилами надписью «СХТ 500» на одной стороне.

**Амоксициллин, капсулы:** твердые желатиновые капсулы, размер «0 е1» (диаметр крышки капсулы 7,57 – 7,71 мм, диаметр корпуса капсулы 7,27 – 7,41 мм, длина крышки капсулы 11,22 – 12,30 мм, длина корпуса капсулы 19,70 – 20,70 мм), корпус желтого цвета, крышечка коричневого цвета с напечатанной черными чернилами надписью «500» на крышечке и корпусе. Содержимое капсулы белый до почти белого гранулированный порошок/пеллеты.

**Омепразол капсулы:** твердые желатиновые капсулы с «замком» размером №2 с крышечкой темно-синего цвета и прозрачным розовым корпусом, содержащие белые или почти белые сферические гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа:** язвы пептической средство лечения

**Код АТХ:** А02BD05

**Фармакологические свойства:**

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 часов, максимум эффекта достигается через 2 часа. После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3 – 5 суток.

**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. Максимальная концентрация препарата в плазме (С<sub>max</sub>) достигается через 0,5 -1 час. Связь с белками плазмы составляет 90%. Практически полностью метаболизируется в печени. Основной путь

выведения - с мочой (80%).

**Кларитромицин** быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. 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 часов после перорального приема и составляют 0,6 и 0,7 мкг/мл для кларитромицина и его основного метаболита. Период полувыведения кларитромицина составляет 3-4 часа. 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 желудочно-кишечного тракта. Прием пищи не влияет на абсорбцию амоксициллина. Биодоступность амоксициллина составляет 75 - 90%. Препарат быстро распределяется в тканях организма. Период полувыведения составляет 1-1,5 часа. Связь с белками 20%. Около 60% принятой дозы выводится с мочой в неизменном виде, незначительное количество выводится с калом.

#### **Показания к применению:**

Эрадикационная терапия *H. Pylori* при язвенной болезни 12-типерстной кишки.

#### **Противопоказания:**

- Повышенная чувствительность к омепразолу, кларитромицину или амоксициллину, а также антибиотикам группы макролидов;
  - 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.

#### **Способ применения и дозы:**

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 эффекты:**

*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.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

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, диазепама, 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.

**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.

**Форма выпуска:**

Таблеток и капсул набор (кларитромицин - таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг, амоксициллин - капсулы 500 мг, омепразол - капсулы кишечнорастворимые 20 мг): по 2 таблетки кларитромицина, 4 капсулы амоксициллина, 2 капсулы омепразола в одной контурной безъячейковой упаковке из алюминиевой фольги (стрип). Семь стрипов в картонной пачке с инструкцией по применению.

**Условия хранения:** Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения:**

Ранбакси Лабораториз Лимитед, Сахибзада Аджит Сингх Нагар (Мохали) - 160055, (Пенджаб), Индия

Ranbaxy Laboratories Limited, Sahibzada Ajit Singh Nagar (Mohali) - 160055, (Punjab), India

**Производитель:**

Ранбакси Лабораториз Лимитед, Индустриал Эреа №3, А.В. Роуд, Девас - 455 001, Индия

Ranbaxy Laboratories Limited, Industrial Area No3, A.V. Road, Dewas - 455 001, India

Претензии потребителей направлять в представительство компании Ранбакси Лабораториз Лимитед по адресу:

129223, Москва, пр. Мира, ВВЦ, Деловой центр «Технопарк», стр. 537/4 офис 45-48

Тел.: (495)234-56-11/15, факс: (495)234-56-19

Руководитель отдела регистрации  
лекарственных средств



Каратыгина Е.К.