

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

Палин®/PALIN®

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР

П № 013947/01

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

Палин®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

пипемидовая кислота

ОПИСАНИЕ

капсулы цвета слоновой кости с зеленой крышкой

КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая капсула содержит 200 мг пипемидовой кислоты в форме тригидрата.
Неактивные ингредиенты: магния стеарат, кремния двуокись коллоидная, крахмал кукурузный.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы 200 мг

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА

противомикробное средство - хинолон.
АТХ: G04AB03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Палин относится к препаратам группы хинолонового ряда и применяется при лечении инфекций мочевыводящих путей, вызываемых чувствительными к пипемидовой кислоте возбудителями. Препарат оказывает бактерицидное действие на большинство грамотрицательных микроорганизмов (*Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Neisseria* spp. и др.). Эффективен в отношении *Staphylococcus aureus*. Не активен в отношении анаэробов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

После применения Палина пипемидовая кислота быстро всасывается, биодоступность составляет 30-60%. После приема внутрь в дозе 400 мг

максимальная концентрация препарата (3,5 мкг/мл) достигается через 70-80 минут.

Высокие концентрации действующего вещества создаются в почках, моче и жидкости предстательной железы. Пипемидовая кислота, как и другие хинолоновые соединения, проникает через плаценту, в материнское молоко проникает слабо.

Пипемидовая кислота большей частью выделяется с мочой в неизменном виде. В суточной моче определяется 50-85% введенной дозы препарата. Выделение пипемидовой кислоты находится в прямой зависимости от клиренса креатинина. Время полувыведения препарата при нормальной функции почек составляет 2 ч. 15 мин., а общий клиренс 6,3 мл/мин. У больных с нарушениями функции почек отмечаются более высокие концентрации препарата в плазме крови, чем у здоровых добровольцев. Период полувыведения пипемидовой кислоты из плазмы крови несколько удлинен и составляет 5,7 – 16 часов.

Показания

Острые и хронические инфекционно-воспалительные заболевания мочевыводящих путей, вызванные чувствительными к Палину микроорганизмами, в том числе:

- пиелонефрит
- уретрит
- цистит
- простатит
- профилактика инфекций при инструментальных вмешательствах в урологической и гинекологической практике.

Дозировки и способ применения

Дозировки: средняя доза составляет 800 мг в сутки, разделенные на два приема, т.е. 400 мг (2 капсулы) каждые 12 часов, утром и вечером перед едой. При стафилококковых инфекциях интервал между приемами не должен составлять более 8 часов (т.е. доза может быть увеличена до 2 капсул 3 раза в день).

Курс лечения составляет в среднем 10 дней. При необходимости курс лечения может быть продлен в зависимости от течения заболевания. Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом.

При заболеваниях почек продолжительность терапии составляет от 3 до 6 недель, при простатите 6-8 недель. Во время терапии больному рекомендуется обильное питье.

При рецидивах острых инфекций мочевыводящих путей у женщин одновременно с пероральным лечением рекомендуется назначение по 1 вагинальной свече на ночь в течение 7-10 дней.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов Палина
- выраженные нарушения функции почек (клиренс креатинина <10 мл/мин)
- выраженные нарушения функции печени (в т.ч. цирроз)
- порфирия
- заболевания центральной нервной системы (неврологические состояния с пониженным судорожным порогом)
- беременность и период лактации
- детский возраст до 14 лет.

Предосторожности при применении

В процессе лечения следует избегать ультрафиолетового облучения в связи с высоким риском возникновения фотосенсибилизации.

В связи с возможностью перекрестной чувствительности осторожность необходима при назначении пациентам с аллергическими реакциями в анамнезе на хилолоны.

При длительном применении препарата следует следить за общими показателями крови, определять функции печени и почек и повторять определение чувствительности микрофлоры к Палину.

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 больным с нарушением функции почек (не рекомендуется при олигурии и анурии). 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. Больным с эпилепсией назначать, строго следуя показаниям с соблюдением мер предосторожности.

Как и при лечении другими антибактериальными средствами, существует риск развития суперинфекции.

При длительном курсе лечения возможно развитие псевдомембранозного колита.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пипемидовая кислота вызывает ингибирование фермента цитохрома (P450). При одновременном применении с пипемидовой кислотой замедляется метаболизм теофиллина и кофеина. Антациды и сукральфат значительно замедляют абсорбцию пипемидовой кислоты. Интервал между приемом данных препаратов должен составлять не менее 2 – 3 часов.

Палин может усиливать эффекты варфарина, рифампицина, циметидина и нестероидных противовоспалительных препаратов при одновременном приеме.

При комбинированном приеме с аминогликозидами наблюдается синергизм в отношении бактерицидного действия.

Особые указания

Может отмечаться ложно-положительная реакция на глюкозу мочи при использовании реактива Бенедикта или раствора Феллинга. Рекомендуется использовать ферментативные реакции с глюкозооксидазой.

Беременность и лактация

Безопасность применения Палина при беременности и в период лактации не изучена, поэтому препарат не назначают во время беременности и периода лактации (см. «Противопоказания»). При необходимости применения препарата грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

Влияние на способности к концентрации внимания

Палин может оказывать отрицательное влияние на способность к концентрации внимания.

Побочные эффекты

Побочные эффекты в большинстве случаев слабые и преходящие, как правило не требующие отмены препарата. Чаще других отмечаются тошнота, рвота, диарея, гастралгия.

Как и при приеме других антимикробных средств, во время лечения возможно возникновение резистентности или суперинфекции.

В редких случаях может развиваться псевдомембранозный колит с тяжелой диареей.

Крайне редко фиксировались нежелательные эффекты препарата со стороны нервной системы. Отмечались расстройства зрения, головная боль, возбуждение, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, тремор, судороги. Очень редко могут возникать большие судорожные припадки. Возможны расстройства сна и сенсорные нарушения.

Не рекомендуется использовать этот препарат у детей. Как и другие хинолоны, пипемидиновая кислота накапливается в хрящах. Особо упоминается явление мышечного гипертонуса у новорожденных и детей.

Могут возникать аллергические реакции - слабый зуд кожи, кожные высыпания, синдром Стивенса-Джонсона, фотосенсибилизация. Кожные реакции обратимы. Имеются единичные сообщения о развитии анафилактических реакций.

У пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может развиваться гемолитическая анемия. Имеются отдельные сообщения о развитии эозинофилии. У пожилых пациентов и пациентов с нарушениями функции почек может развиваться тромбоцитопения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не имеется сообщений о летальном исходе или возникновении угрожающих жизни побочных эффектов вследствие передозировки препарата. Специфического антидота не существует.

Клинические симптомы передозировки включают тошноту, рвоту, головокружение, головную боль, спутанность сознания, тремор, судороги.

В случае передозировки пациент должен находиться под наблюдением. При появлении побочных эффектов со стороны нервной системы (включая эпилептиформные судороги) назначают симптоматическое лечение (диазепам). После недавнего приема (менее 4 часов) следует удалить препарат из ЖКТ промыванием желудка, далее принять активированный уголь для уменьшения всасывания. Выведение препарата из организма можно ускорить с помощью форсированного диуреза.

Срок годности

5 лет (указан на упаковке).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Производится

Лек д.д.

Веровшкова 57, Любляна, Словения.

Представительство в Москве: 121002, Москва, Староконоюшенный пер., 10/10, стр.1

Тел. 258-8484, факс 258-8485

Директор ИДКЭЛС, профессор



В.В. Чельцов

Представитель фирмы

Е.Ю. Барманова