

Состав и форма выпуска

Капсулы Pylera представляют собой удлиненные белые непрозрачные твердые капсулы с логотипом Aptalis Pharma на корпусе и надписью «ВМТ» на крышке красного цвета. Они содержат белый порошок плюс меньшую белую непрозрачную капсулу, содержащую желтый порошок/

Активными веществами являются висмут-субцитрат калия, метронидазол и тетрациклин гидрохлорид.

Каждая капсула содержит 140 мг висмута и субцитрата калия (эквивалентно 40 мг оксида висмута), 125 мг метронидазола и 125 мг гидрохлорида тетрациклина.

Другие ингредиенты: стеарат магния (E572), моногидрат лактозы, тальк (E553b), диоксид титана (E171), желатин и типографская краска, содержащие шеллак, пропиленгликоль и красный оксид железа (E172).

Это лекарство содержит лактозу и калий.

Фармакологическое действие

Пилера представляет собой комбинацию антибактериальных агентов (метронидазол и тетрациклин гидрохлорид) и висмута, субцитрата калия. Тетрациклин гидрохлорид взаимодействует с 30S-субъединицей бактериальной рибосомы и ингибирует синтез белка.

Антибактериальный механизм действия метронидазола в анаэробной среде полностью не изучен, но возможный механизм включает восстановление внутриклеточными белками транспорта электронов после попадания в организм. Из-за этого изменения в молекуле метронидазола создается и поддерживается градиент концентрации, который способствует внутриклеточному транспорту препарата. Предположительно, образуются свободные радикалы, которые, в свою очередь, реагируют с клеточными компонентами, что приводит к гибели бактерий. Антибактериальное действие солей висмута недостаточно изучено.

Фармакокинетика

Фармакокинетика отдельных компонентов Пилеры, субцитрата висмута калия, метронидазола и тетрациклина гидрохлорида обобщена ниже.

Висмут субцитрат калий (Висмут)

Поглощение и Распределение

Орально абсорбированный висмут распределяется по всему телу. Висмут тесно связан с белками плазмы (> 90%).

Метаболизм и выведение

Период полувыведения висмута составляет около 5 дней в крови и моче. Устранение висмута в первую очередь через мочевые и желчные пути. Скорость почечной элиминации, по-видимому, достигает устойчивого состояния через 2 недели после прекращения лечения с аналогичными показателями элиминации через 6 недель после отмены. Среднее выделение висмута с мочой составляет 2,6% в день в течение первых двух недель после отмены (концентрация лекарственного средства в моче от 24 до 250 мкг / мл), что свидетельствует о накоплении в тканях и замедлении выведения.

Метронидазол

Поглощение и распределение

После перорального приема метронидазол хорошо всасывается, а пиковые концентрации в плазме происходят через 1-2 часа после приема. Концентрация метронидазола в плазме пропорциональна введенной дозе, при пероральном введении 500 мг достигается максимальная концентрация в плазме 12 мкг / мл.

Метронидазол появляется в плазме в основном в виде неизмененного соединения с меньшими количествами 2-гидроксиметилметаболитов. Менее 20% циркулирующего метронидазола связано с белками плазмы. Метронидазол также появляется в спинномозговой жидкости, слюне и грудном молоке в концентрации, сходной с концентрацией в плазме.

Метаболизм и выведение

Средний период полувыведения метронидазола у нормальных добровольцев составляет 8 часов. Основной путь выведения метронидазола и его метаболитов - через мочу (от 60 до 80% дозы), причем экскреция с калом составляет от 6 до 15% дозы. Метаболиты, которые появляются в моче, возникают главным образом в результате окисления боковой цепи [1- (β-гидроксиэтил) 2-гидроксиметил-5-нитроимидазол и 2-метил-5-нитроимидазол-1-илуксусной кислоты] и конъюгации с глюкуронидом, причем без изменений метронидазол составляет около 20% от общего количества. Почечный клиренс метронидазола составляет приблизительно 10 мл / мин / 1,73 м².

Снижение функции почек не изменяет фармакокинетику разовой дозы метронидазола. У пациентов со сниженной функцией печени клиренс метронидазола в плазме снижается.

Тетрациклин гидрохлорид

Поглощение, распределение, метаболизм и выведение

Тетрациклин гидрохлорид абсорбируется (60% -90%) в желудке и верхней тонкой кишке. Наличие пищи, молока или катионов может значительно снизить степень абсорбции. В

плазме тетрациклин в различной степени связан с белками плазмы. Он сконцентрирован печенью в желчи и выводится с мочой и калом в высоких концентрациях в биологически активной форме.

Тетрациклин гидрохлорид распределяется в большинстве тканей и жидкостей организма. Он распределяется в желчи и подвергается различной степени энтерогепатической рециркуляции. Тетрациклин гидрохлорид имеет тенденцию локализоваться в опухолях, некротических или ишемических тканях, печени и селезенке и образовывать тетрациклин-ортофосфатные комплексы кальция в местах образования новой кости или развития зубов. Тетрациклин легко проникает через плаценту и выделяется в большом количестве с грудным молоком.

Показания к применению

Pylera используется для лечения язвенной болезни (язвы двенадцатиперстной кишки) с инфекцией *Helicobacter pylori*.

Способ применения

Капсулы следует принимать вместе с Омепразолом.

Рекомендованная суточная доза препарата 3 капсулы перорально 4 раза в день после еды и перед сном в течение 10 дней. Кроме того, омепразол 20 мг два раза в день после утренней еды и после ужина.

Противопоказания

Как и все лекарственные препараты Пилера имеет ряд противопоказаний:

- тяжелое заболевание почек;
- беременность или кормление грудью;
- употребление алкоголя;
- аллергия на субцитрат висмута, калий, метронидазол или тетрациклин;
- болезнь печени;
- расстройство клеток крови.

Побочное действие

- Головокружение, проблемы с речью или координацией.
- Сильная боль в желудке, диарея, которая является водянистой или кровавой.
- Повышенная чувствительность к свету, фиолетовые пятна на коже.
- Судороги.
- Лихорадка, озноб, боль в горле, симптомы гриппа.
- Онемение или покалывание в руках и ногах.
- Повышенное давление внутри черепа - сильные головные боли, звон в ушах, головокружение, тошнота, проблемы со зрением, боль за глазами.
- Лихорадка, боль в горле, отек в вашем лице или языке, жжение в глазах, боль в коже,

сопровождая красной или фиолетовой сыпью на коже, которая распространяется (особенно на лице или верхней части тела) и вызывает образование пузырей и шелушение.

Взаимодействие с другими лекарствами

Если принимаете другие препараты или добавки, одновременно с данным препаратом, то эффективность Пилеры может измениться. Сообщите вашему лечащему врачу обо всех препаратах, витаминах и пищевых добавках, которые используете. Врач сможет составить правильный план приема препарата, который позволит избежать негативного взаимодействия. Пилера может вступать во взаимодействие со следующими препаратами и товарами:

- Alcohol
- Alginic acid
- Aluminium hydroxide and oxide
- Amoxicillin
- Ampicillin
- Anticoagulants
- Antimicrobials
- Atracurium
- Azlocillin
- Bacampicillin

Особые указания

Перед началом приема препарата следует сообщить врачу об уже используемых медикаментах, пищевых добавках (например, витаминах, натуральным добавкам и др.), аллергических реакциях, существующих заболеваниях и текущем состоянии здоровья (например, беременность, предстоящая операция и др.).

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Условия продажи

По рецепту.