

5062 - 2020

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
02 ИЮН 2023 № 816

**Пептипак, комбинированная упаковка:**

**Амоксициллин, 500мг, капсулы; Кларитромицин, 500мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой; Омепразол, 20мг, капсулы.**

*Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.*

*Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.*

*Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.*

*Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Пептипак и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пептипак
3. Прием препарата Пептипак
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Пептипак
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПЕПТИПАК И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ****Торговое наименование, действующие вещества и фармакотерапевтическая группа препарата**

Пептипак является комбинацией препаратов для лечения желудочной инфекции, вызванной *Helicobacter pylori*.

Комбинированный набор Пептипак содержит антибактериальные препараты системного действия амоксициллин, кларитромицин, а также препарат, снижающий кислотность желудка, омепразол.

Амоксициллин – это бета-лактамы антибактериальный препарат группы пенициллинов широкого спектра действия. Кларитромицин – полусинтетический антибиотик группы макролидов. Омепразол относится к препаратам, называемым ингибиторы протонного насоса.

**Показания к применению**

Комбинированная терапия для эрадикации *Helicobacter pylori* у пациентов с пептической язвой с целью уменьшения частоты вызванных этим патогеном рецидивов язв двенадцатиперстной кишки и желудка.

Если у вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

**Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, вам необходимо обратиться к врачу.**

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ПЕПТИПАК****Не применяйте препарат Пептипак:**

- если у вас аллергия на кларитромицин, омепразол, амоксициллин или аллергия на антибиотики класса макролидов, класса пенициллинов, или на другие бета-лактамы антибиотиков (пенициллины, карбапенемы, цефалоспорины или монобактамы), или аллергия на препараты, называемые ингибиторами протонной помпы (пантопрозол,

лансопразол, рабепразол, эзомепразол), или аллергия на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если вы принимаете атазанавир и нелфинавир (для лечения ВИЧ);
- если вы принимаете лекарства под названием терфенадин или астемизол (применяются при сенной лихорадке или аллергии), цизаприд или домперидон (применяются при расстройствах желудка), или пимозид (при проблемах с психическим здоровьем);
- если вы применяете пероральный мидазолам внутрь (седативное средство);
- если вы применяете тикагрелор или ранолазин (для предотвращения сердечных приступов);
- если у вас или у кого-либо из членов вашей семьи были нарушения сердечного ритма (желудочковая сердечная аритмия, включая torsades de pointes) или аномалии электрокардиограммы (ЭКГ, электрическая запись сердца), называемые “синдромом удлиненного QT”;
- если вам известно, что у вас низкий уровень калия или магния (состояние, известное как гипокалиемия или гипомагниемия);
- если вы принимаете ловастатин или симвастатин (ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, широко известные как статины, которые используют для снижения уровня холестерина в крови);
- если вы принимаете лекарства, содержащие ломитапид;
- если вы применяете препараты, называемые алкалоидами спорыньи, такие как эрготамин или дигидроэрготамин (применяются при мигрени);
- если вы применяете колхицин (лекарство для лечения подагры);
- если у вас есть тяжелое заболевание печени или почек;
- если ваш возраст менее 18 лет (препарат содержит красители E102, E110, E122).

#### **Особые указания и меры предосторожности**

*Перед применением препарата Пептипак проконсультируйтесь с лечащим врачом.*

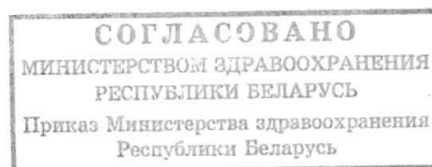
Сообщите лечащему врачу если у вас есть одно из перечисленных обстоятельств:

- если вы беременны или планируете беременность. Беременным Пептипак должен назначать врач и только после тщательной оценки соотношения польза/риск;
- если вы принимаете пероральные антикоагулянты, такие как варфарин, фенпрокумон и аценокумарол, и особенно если вы применяете пероральные антикоагулянты прямого действия, такие как дабигатран, ривароксабан и апиксабан.

#### **Особые указания, связанные с приемом омепразола:**

- если у вас болит живот или появилось несварение желудка;
- если у вас должен быть специфический анализ крови (хромогранин А);
- если у вас когда-либо была кожная реакция (кожная красная волчанка или системная красная волчанка) после лечения омепразолом или подобным ему препарату, который уменьшает кислотность желудка, сообщите об этом лечащему врачу;
- если у вас появилось обильное и частое мочеиспускание или наоборот, вы перестали мочиться, это может быть связано с поражением почек;
- если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного средства, поскольку капсулы омепразола содержат лактозу;
- капсулы омепразола содержат краситель индигокармин E132, который может вызывать аллергические реакции;
- прием омепразола может спровоцировать воспалительные процессы в почках, которые клинически проявляются уменьшением объема мочи, появлением крови в моче, лихорадкой, сыпью, ограничением подвижности в суставах. При появлении указанных симптомов обратитесь к своему лечащему врачу.

#### **Особые указания, связанные с приемом амоксициллина:**



- сообщите лечащему врачу, если у вас ранее отмечалась повышенная чувствительность или аллергия на пенициллин, а также аллергия с кожными проявлениями. При развитии аллергической реакции на амоксициллин необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу для немедленного лечения;
- реакции гиперчувствительности могут прогрессировать до синдрома Коуниса (аллергического острого коронарного синдрома), серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда;
- в очень редких случаях сообщалось, что у пациентов со сниженным уровнем мочеиспускания могут появиться кристаллы в моче. Для предотвращения этого пейте достаточное количество жидкости;
- возникновение покраснений кожи с высыпаниями и лихорадкой в начале лечения может быть симптомом тяжелого поражения кожи. В этом случае следует прекратить приём препарата и обратиться к врачу;
- если у вас инфекционный мононуклеоз или хронический лимфолейкоз, сообщите об этом врачу;
- на фоне терапии практически всеми антибиотиками зафиксированы случаи воспаления толстой кишки. Если у вас появилась диарея и боль в животе, прекратите приём препарата и проконсультируйтесь с врачом;
- амоксициллин может исказить анализ уровня глюкозы в моче и эстриола в моче у беременных, поэтому сообщите врачу, что вы принимаете Пептипак, содержащий амоксициллин;
- капсулы амоксициллина содержат вспомогательные вещества (пропилпарабен E216, красители E102, E110, E122, E133), которые могут вызывать развитие аллергических реакций.

**Особые указания, связанные с приемом кларитромицина:**

- применение любой антимикробной терапии, в том числе кларитромицина, для лечения инфекции *H. pylori* может привести к невосприимчивости микроорганизмов к антибиотику;
- сообщите врачу, если вы длительно или повторно принимаете антибиотики. Длительное или повторное применение антибиотиков может вызвать избыточный рост устойчивых к антибиотикам бактерий и грибковых клеток;
- сообщите врачу, если вы принимаете пероральные антикоагулянты прямого действия, такие как дабигатран, ривароксабан и апиксабан;
- некоторые заболевания могут привести к увеличению риска сердечной аритмии, обязательно сообщите лечащему врачу, если у вас хотя бы одно из состояний:
  - ишемическая болезнь сердца, тяжелая сердечная недостаточность, нарушения проводимости или снижение числа сердечных сокращений менее чем 50 ударов в минуту (брадикардия);
  - вы принимаете другие лекарственные препараты, у которых в листке-вкладыше (инструкции по медицинскому применению) указана возможность удлинения интервала QT;
  - данный препарат не должен применяться, если у вас есть врожденное или приобретенное удлинение интервала QT или желудочковая аритмия в прошлом или настоящем;
  - если у вас низкий уровень калия или магния в крови (гипокалиемия или гипомагниемия);
- если вы принимаете лекарства, о которых известно, что они могут плохо влиять на слух (являются ототоксичными), например аминогликозиды, сообщите об этом врачу;
- если у вас появились признаки или симптомы нарушения функции печени, такие как потеря веса (анорексия), желтуха, потемнение мочи, зуд, боль в животе, немедленно прекратите лечение и обратитесь к лечащему врачу;

- немедленно прекратите лечение и обратитесь за медицинской помощью, если у вас появились сыпь на коже, вздутие, шелушение, ослабление, отслоение кожи, красные поражения кожи, часто с фиолетовым центром. Это может быть симптомом тяжелых реакций гиперчувствительности, таких как анафилаксия, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, DRESS, болезнь Шенлейна-Геноха;
- если вы принимаете препараты для контроля сахара крови (гипогликемические препараты) и/или инсулин, сообщите об этом врачу. Внимательно отслеживайте уровень сахара (глюкозы) крови, поскольку одновременное применение кларитромицина и гипогликемических средств и/или инсулина может вызвать выраженное снижение сахара крови (гипогликемию);
- кларитромицин может усилить токсическое действие колхицина. Не принимайте Пептипак, если вы принимаете колхицин;
- если у вас миастения, скажите об этом врачу. Сообщалось о случаях обострения симптомов миастении у пациентов на фоне приема кларитромицина;
- если у вас во время или после лечения появилась стойкая диарея, обратитесь к врачу, это может быть симптомом псевдомембранозного колита. Псевдомембранозный колит может случиться у больных, принимающих любые антимикробные средства, включая макролиды;
- если вы принимаете препараты для снижения холестерина (статины), у вас может возникнуть рабдомиолиз, симптомы которого включают мышечную слабость, миалгию и красновато-коричневую мочу. Необходимо соблюдать осторожность и в случае появления признаков сообщить врачу;
- сообщите лечащему врачу, если у вас есть нарушение функции почек;
- таблетки кларитромицина содержат тартразин E102, который может вызывать аллергические реакции.

Диагностика эрадикации *Helicobacter Pylori* рекомендуется проводить через 4-6 недель после завершения терапии.

#### **Дети и подростки**

Препарат Пептипак противопоказан детям в возрасте до 18 лет (т.к. содержит красители E102, E110, E122).

#### **Другие препараты и препарат Пептипак**

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Рекомендуется по возможности не принимать другие препараты во время курса лечения препаратом Пептипак.

Не принимайте препарат Пептипак с любым из препаратов, описанных в разделе «Не применяйте препарат Пептипак».

Сообщите своему врачу, принимаете ли вы, недавно принимали или могли бы принимать какие-либо из следующих лекарств. Возможно, потребуется изменить дозу препарата или провести дополнительные анализы:

- дигоксин, дизопирамид или хинидин (при проблемах с сердцем);
- препараты для разжижения крови (антикоагулянты), например, варфарин, фенпрокумон, аценокумарол, ривароксабан и апиксабан или любой другой антикоагулянт, например, дабигатран, ривароксабан, апиксабан;
- клопидогрел;
- этравирин, эфавиренз, невирапин, ритонавир, зидовудин, атазанавир, саквинавир (противовирусные препараты, используемые при лечении ВИЧ);
- метотрексат (применяется для лечения рака и тяжелого псориаза): одновременное применение с пенициллинами может снижать экскрецию метотрексата, вызывая потенциальное повышение развития нежелательных реакций;
- позаконазол и эрлотиниб. Следует избегать прием Пептипака совместно с этими препаратами;
- цилостазол (при плохом кровообращении);

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



- карбамазепин, вальпроат, фенобарбитал или фенитоин (при эпилепсии);
- зверобой (растительный продукт, используемый для лечения депрессии);
- рифампицин, рифапентин, флуконазол, итраконазол, кетоконазол или рифабутин (используется для лечения некоторых бактериальных и грибковых инфекций);
- пробенецид (применяется для лечения подагры): не рекомендуется одновременное применение с пробенецидом, так как может снижаться экскреция амоксициллина;
- аллопуринол: совместное применение амоксициллина с аллопуринолом повышает вероятность возникновения кожных аллергических реакций;
- гормональные контрацептивы: в редких случаях возможно снижение их эффективности, поэтому в период лечения целесообразней использовать негормональные методы контрацепции;
- циклоспорин, сиролимус или такролимус (иммунодепрессанты);
- диуретики (мочегонные препараты);
- аторвастатин, розувастатин (ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, широко известные как статины и используемые для снижения уровня холестерина в крови). Статины могут вызывать разрушение мышечной ткани. Поэтому следует контролировать признаки миопатии, такие как мышечная боль или мышечная слабость;
- триазолам, алпразолам или внутривенный или оромуккозальный мидазолам (седативные средства);
- метилпреднизолон (кортикостероид);
- силденафил, варденафил и тадалафил (для лечения импотенции у взрослых мужчин или для применения при легочной артериальной гипертензии (высокое кровяное давление в кровеносных сосудах легких));
- препараты для снижения уровня сахара в крови, например, натеглинид, пиоглитазон, репаглинид, росиглитазон или инсулин;
- гликлазид или глимепирид (используются при лечении диабета);
- кветиапин или другие антипсихотические препараты;
- теофиллин (используется у пациентов с затрудненным дыханием, таких как астма);
- толтеродин (для гиперактивного мочевого пузыря);
- апрепитант, элетриптан, галофантрин и зипразидон;
- верапамил, амлодипин, дилтиазем (при высоком кровяном давлении);
- винбластин (для лечения рака);
- линкомицин и клиндамицин (антибиотики);
- другие антибиотики;
- лекарства, о которых известно, что они могут плохо влиять на слух (являются ототоксичными), например аминогликозиды.

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если вы принимаете оральные противозачаточные таблетки и у вас возникает диарея или рвота, так как вам, возможно, потребуется принять дополнительные меры предосторожности, такие как использование презерватива.

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарства, в том числе те, которые получены без рецепта.

### **Беременность и грудное вскармливание**

*Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.*

Безопасность применения препаратов омепразол и кларитромицин, входящих в состав Пептипак в период беременности не установлена. Исходя из различных результатов, полученных в исследованиях на животных, нельзя исключить возможность неблагоприятного воздействия на развитие плода. Поэтому не рекомендуется принимать препарат во время беременности без тщательной оценки врачом соотношения риска и пользы.

Кларитромицин, амоксициллин и омепразол выделяются с грудным молоком. На время лечения необходимо принять решение о том, следует ли прекратить кормить грудью или сцеживать и отказываться от молока во время лечения Пептипак. По данному вопросу необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

### Управление транспортным средством и работа с механизмами

Данные о влиянии отсутствуют. Однако перед управлением транспортным средством и другими опасными приспособлениями и механизмами необходимо принять во внимание возможность возникновения побочных реакций, таких как головокружение, спутанность сознания, дезориентация.

### 3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ПЕПТИПАК

**Всегда принимайте препарат Пептипак в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.**

Применение Пептипака обеспечивает оптимальные дозы омепразола, амоксициллина и кларитромицина для успешной эрадикации *Helicobacter pylori*.

Принимают по 20 мг омепразола (1 капсула), 1000 мг амоксициллина (2 капсулы) и 500 мг кларитромицина (1 таблетка) два раза в день – утром и вечером. Курс лечения – 7-14 дней.

Суточная доза: 40 мг омепразола, 2000 мг амоксициллина, 1000 мг кларитромицина.

*Способ применения:*

Препараты принимают внутрь перед едой, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды). Таблетки и капсулы проглатывают целиком, не разжевывая.

*Пожилые:*

Пожилым пациентам Пептипак назначают с осторожностью.

У пациентов с активной язвой, следует рассмотреть вопрос о продолжении монотерапии ингибиторами протонной помпы после проведения эрадикации *Helicobacter pylori*.

#### **Если вы приняли препарат Пептипак больше, чем следовало**

Если вы случайно приняли больше препарата Пептипак, чем предписал врач, немедленно прекратите лечение кларитромицином и проконсультируйтесь с лечащим врачом, либо сразу же обратитесь в ближайшее отделение скорой помощи. Возьмите с собой этот листок-вкладыш или упаковку от препарата для того, чтобы врач знал, что вы приняли.

При передозировке возможны тошнота, рвота, диарея, боли в животе, сердцебиение, головная боль, помутнение зрения, покраснение кожных покровов, сухость во рту.

#### **Если вы забыли принять препарат Пептипак**

**Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата Пептипак.**

Если вы забыли принять дозу препарата Пептипак, примите ее, как только об этом вспомните. Если время приема следующей дозы близко, пропустите забытую дозу и продолжайте принимать препарат по обычной схеме. Не принимайте больше доз в день, чем предписал врач.

#### **Если вы прекратили прием препарата Пептипак**

Не прекращайте лечение по своему усмотрению, например, если вы чувствуете себя лучше. Если прием Пептипака прекратить слишком рано, возможно, что инфекция может возобновиться.

**При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.**

### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Пептипак может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Большинство неблагоприятных эффектов проявляются в легкой степени и являются временными.

Ниже описаны наиболее серьезные нежелательные реакции. В случае их возникновения немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью:

- сыпь, затрудненное дыхание, обморок или отек лица, языка, губ, глаз и горла, затрудненное дыхание. Это признак того, что у вас, возможно, развилась аллергическая реакция (ангионевротический отек, анафилаксия, гиперчувствительность);
- отсроченная аллергическая реакция может возникать через 7-12 дней после приема препарата. Может проявляться сыпью, лихорадкой, болями в суставах и увеличением лимфатических узлов, особенно под мышками;

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- тяжелые кожные реакции, такие как сыпь, вздутие, шелушение, ослабление, отслоение кожи, красные поражения кожи, часто с фиолетовым центром (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), медикаментозная кожная реакция, которая сопровождается эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), реакции подобные сывороточной болезни;
- сыпь или точечные плоские красные круглые пятна под поверхностью кожи или синяки на коже. Это может быть связано с воспалением стенок кровеносных сосудов (аллергический васкулит). Может сопровождаться болью в суставах (артрит) и проблемами с почками;
- кожная реакция, известная как «мультиформная эритема», которая может проявляться в виде зудящих красновато-фиолетовых пятен на коже, особенно на ладонях рук или подошвах ног, так же могут быть кольцевидные припухшие участки на коже. Может сопровождаться жаром и чувством сильной усталости;
- другие тяжелые кожные реакции могут включать: изменение цвета кожи, шишки под кожей, пузыри, пустулы, шелушение, покраснение, боль, зуд. Они могут сопровождаться лихорадкой, головными болями и болями в теле (буллезный и эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулёз);
- лихорадка, озноб, боль в горле или другие признаки инфекции, или могут легко появляться синяки и кровоподтеки. Это могут быть признаки проблем с вашими кровяными клетками;
- водянистая и тяжелая диарея, которая также может быть кровавой (псевдомембранозный колит). Диарея может возникнуть в течение двух месяцев после прекращения лечения, и в этом случае вам все равно следует обратиться к врачу;
- желтые глаза или кожа, темная моча, светлый стул, боли в животе или потеря аппетита. Это могут быть симптомы повреждения печени (печеночная недостаточность, гепатит, гепатоцеллюлярная желтуха);
- сердечная аритмия, быстрый, медленный, стучащий или нерегулярный пульс, или сердцебиение (желудочковая аритмия, желудочковая тахикардия, аритмия torsades de pointes, удлинение интервала QT, фибрилляция предсердий);
- сильная боль в животе (острый панкреатит);
- существенное снижение числа белых клеток крови (агранулоцитоз);
- изменения психики: необычное поведение, спутанность сознания, путаница в отношении личности, места и времени, чувство нереальности (дезориентация), депрессия, пациенты могут чувствовать, видеть или слышать вещи, которых нет (галлюцинации), кошмарные сновидения, мания;
- со стороны мышц, костей и суставов, частота неизвестна – сильная необычная слабость, боль в суставах или мышцах (рабдомиолиз, миопатия);  
Боли в нижней части спины или в боку, болезненное или затрудненное мочеиспускание (почечная недостаточность, интерстициальный или аллергический нефрит).

*Остальные нежелательные реакции. В случае их возникновения прекратите лечение и обратитесь к лечащему врачу.*

#### **Нежелательные реакции, связанные с приемом омепразола**

**Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- головная боль;
- боли в животе, запор, диарея, вздутие живота, рвота, тошнота, полипы фундального отдела желудка (эти полипы были доброкачественные и обратимые после прекращения лечения).

**Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- бессонница;
- головокружение, парестезии, сонливость, нарушения сна;
- вертиго;
- повышенный уровень ферментов печени;

- дерматит, зуд, сыпь, крапивница;
- недомогание, периферические отеки.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- тромбоцитопения, лейкопения;
- гипонатриемия;
- состояние возбуждения, спутанность сознания, депрессия;
- затуманенное зрение;
- бронхоспазм;
- сухость во рту, изжога, стоматит, желудочно-кишечный кандидоз;
- гепатит с желтухой или без;
- боль в суставах и мышцах;
- интерстициальный нефрит;
- увеличение потоотделения;
- изменения вкусовых ощущений;
- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS) и острая генерализованная пустулезная сыпь.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- панцитопения, агранулоцитоз;
- агрессивность;
- диспепсия;
- эритема;
- мышечная слабость;
- гинекомастия;
- галлюцинации;
- у пациентов с болезнью печени – печеночная недостаточность, энцефалопатия;
- синдром Стивенса-Джонсона;
- токсический эпидермальный некролиз.

Нежелательные реакции, частота которых неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- гипомагниемия, в том числе тяжелой степени, которая может привести к гипокальциемии. Гипомагниемия также может быть связана с гипокалиемией;
- микроскопический колит;
- подострая кожная красная волчанка.

**Нежелательные реакции, связанные с приемом амоксициллина**

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота, потеря аппетита, рвота, метеоризм, жидкий стул, высыпания вокруг рта, сухость во рту, расстройства вкуса. Проявление данных побочных эффектов снижается при приеме амоксициллина вместе с пищей;
- кожные реакции, такие как сыпь, зуд, крапивница. Типичная сыпь через 5-11 дней после начала лечения. Немедленное начало крапивницы является признаком аллергической реакции на амоксициллин. В этом случае лечение должно быть прекращено.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- суперинфекции резистентными микроорганизмами или дрожжами, такие как вагинальный кандидоз и кандидоз ротовой полости при длительном или повторном использовании;
- повышение активности печеночных ферментов.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- эозинофилия и гемолитическая анемия;
- воздействие на центральную нервную систему, включая гиперкинезию, головокружение и судороги. Судороги могут возникать у пациентов с нарушениями функции почек, при эпилепсии, менингите или при приеме в больших дозах;



- изменение цвета зубной эмали (может быть удалено чисткой зубов);
- гепатит и холестатическая желтуха;
- острый интерстициальный нефрит, кристаллурия;
- лекарственная лихорадка.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, панцитопения, анемия, миелосупрессия, агранулоцитоз, удлинение времени кровотечения и протромбинового времени. Все эти побочные эффекты были обратимы после прекращения лечения.

Нежелательные реакции, частота которых неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- тромбоцитопеническая пурпура;
- стоматит;
- кристаллы в моче, приводящие к острому повреждению почек; аллергический нефрит;
- боль за грудиной, обусловленная синдромом Коуниса;
- синдром энтероколита, индуцированного лекарственным препаратом;
- о синдроме лекарственного энтероколита сообщалось главным образом у детей, получавших амоксициллин. Это аллергическая реакция с ведущим симптомом повторяющейся рвоты (через 1-4 часа после приема препарата). Дополнительные симптомы могут включать боль в животе, вялость, диарею, низкое кровяное давление;
- сыпь с везикулами и пузырями с корками в центре, с тенденцией к группировке и образованию гирляндоподобной формы или в виде «нитки жемчуга» (IgA зависимый линейный дерматоз);
- воспаление оболочек, окружающих головной и спинной мозг (асептический менингит).

**Нежелательные реакции, связанные с приемом кларитромицина**

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- бессонница;
- головная боль, нарушение вкуса;
- вазодилатация;
- диарея, рвота, диспепсия, тошнота, боли в животе, чувство давления в верхней части живота, спазмы;
- нарушение функции печени;
- сыпь, гипергидроз.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кандидоз, гастроэнтерит, инфекции, вагинальные инфекции;
- лейкопения, нейтропения, эозинофилия;
- анорексия, снижение аппетита;
- тревожность, нервозность, плаксивость;
- потеря сознания, дискинезия, головокружение, сонливость, тремор;
- головокружение, тугоухость, шум в ушах;
- экстрасистолия, сердцебиение;
- астма, носовое кровотечение, эмболия легочной артерии;
- эзофагит, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, гастрит, прокталгия, стоматит, глоссит, вздутие живота, запор, сухость во рту, метеоризм;
- холестаза, гепатит, повышение уровня печеночных ферментов;
- зуд, крапивница, сыпь на коже и слизистой оболочке, реакции, такие как покраснение с зудом или без зуда;
- мышечные спазмы, миалгия;
- увеличение креатинина и мочевины в крови;
- недомогание, гипертермия, астения, боль в груди, озноб, усталость;
- аномальное соотношение альбумина и глобулина, повышение щелочной фосфатазы в крови.

Нежелательные реакции, частота которых неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- псевдомембранозный колит, рожа;
- агранулоцитоз, тромбоцитопения;
- ангионевротический отек;
- спутанность сознания, расстройство личности, депрессия, дезориентация, галлюцинации, ночные кошмары, мания;
- судороги, потеря вкуса, паросмия, аносмия, парестезия;
- потеря слуха (обычно обратимая после прекращения применения препарата);
- желудочковая тахикардия, «torsades de pointes»;
- кровотечения;
- острый панкреатит, изменение цвета языка, изменение цвета зубов;
- печеночная недостаточность, гепатоцеллюлярный и/или холестатический гепатит с желтухой или без желтухи;
- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, реакции гиперчувствительности с эозинофилией и системными симптомами, акне, острый генерализованный экзантематозный пустулез;
- рабдомиолиз, миопатия;
- почечная недостаточность, интерстициальный нефрит;
- увеличение международного нормализованного отношения, увеличение протромбинового времени, изменение цвета мочи, повышение уровня лактатдегидрогеназы в крови.

#### **Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях**

*Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

#### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПЕПТИПАК**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

Действующими веществами препарата Пептипак являются: амоксициллин, кларитромицин, омепразол.

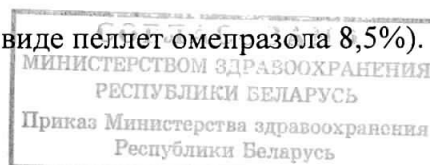
Каждая капсула Амоксициллина содержит 500 мг амоксициллина (в форме тригидрата).

Прочими ингредиентами являются магния стеарат, натрия крахмалгликолят А. Состав капсулы: желатин, метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216), бриллиантовый голубой (Е 133), кармуазин (Е 122), апельсиновый желтый FCF (Е 110), тартразин (Е 102), титана диоксид (Е 171).

Каждая таблетка кларитромицина содержит 500 мг кларитромицина.

Прочими вспомогательными веществами являются кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк, кроскармеллоза натрия, пласдон К29-32, кукурузный крахмал прежелатинизированный, микрокристаллическая целлюлоза РН 102; оболочка содержит опадрай ОУ-В-28920, тартразин (Е 102).

Каждая капсула Омепразола содержит 20 мг омепразола (в виде пеллет омепразола 8,5%).



Прочими вспомогательными веществами являются неактивные ингредиенты пеллет: динатрия гидрофосфат, натрия лаурилсульфат, лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, кукурузный крахмал нативный, маннитол, сахароза, гидроксипропилметилцеллюлоза, пропиленгликоль, натрия гидроксид, дисперсия сополимера метакриловой кислоты (L30D), полисорбат-80, титана диоксид, цетиловый спирт. Оболочка капсулы содержит индигокармин (Е 132), титана диоксид (Е 171), желатин, чернила для нанесения логотипа; состав чернила: шеллак, пропиленгликоль, калия гидроксид, железа оксид черный, раствор аммиака.

### **Внешний вид препарата Пептипак и содержимое упаковки**

#### **Капсулы Амоксициллина**

Капсулы (тело светло-желтое, крышечка голубая) с логотипом Фармакар, содержат частично или полностью спрессованную смесь порошка и гранул светло-желтого цвета, которая рассыпается при надавливании, со специфическим запахом.

#### **Таблетки Кларитромицина, покрытые пленочной оболочкой**

Овальные таблетки, покрытые светло-желтой пленочной оболочкой.

#### **Капсулы Омепразола**

Бело-голубые капсулы № 2, с логотипом Фармакар, содержат белые или почти белые микрогранулы.

4 капсулы амоксициллина и 2 таблетки кларитромицина в ПВХ-алюминий блистере, 2 капсулы омепразола в алюминий-алюминий блистере. ПВХ- алюминий блистер и алюминий-алюминий блистер в ячейковом картонном блистере. 7 ячейковых картонных блистеров и листок-вкладыш упакованы в картонную пачку.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Держатель регистрационного удостоверения: Фармакар Инт. Ко. / Германо-Палестинское Совместное предприятие. Адрес: Палестина, Рамалла, Алмасион, ул. Эмил Хабиби 17.

Почтовый адрес: Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Производитель: Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт.Ко / Германо-Палестинское Совместное предприятие.

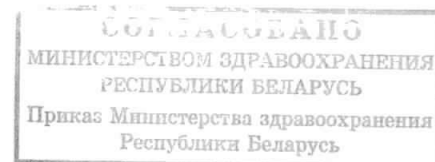
### **Претензии потребителей отправлять по адресу:**

Республика Беларусь

ООО «Ламира-Фармакар»

220123, г Минск, ул. В. Хоружей 22, оф 1203

Тел/факс: +375 (17)-283-17-31, e-mail: [pharmacovigilance@lphc.by](mailto:pharmacovigilance@lphc.by)



### **Отпуск из аптек**

Отпускают из аптек по рецепту.

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

Май 2023