

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата

ВИЛЬПРАФЕН® СОЛЮТАБ / (WILPRAFEN SOLUTAB)

Регистрационный номер:

Торговое название: Вильпрафен® Солютаб

Международное непатентованное название или группировочное название: джозамицин

Лекарственная форма: таблетки диспергируемые

Состав на 1 таблеткуАктивное вещество:

Джозамицина – 1000 мг
(что эквивалентно джозамицину пропионату) – 1067,66 мг.

Вспомогательные вещества:

Микрокристаллическая целлюлоза, гипролоза, натрий докунат, аспартам, кремний диоксид коллоидный, ароматизатор клубничный, магния стеарат.

Описание

Белые или белые с желтоватым оттенком продолговатой формы таблетки, сладкие, с запахом клубники. С надписью «IOSA» и риской на одной стороне таблетки и надписью «1000» – на другой.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - макролид.

Код АТХ: J01FA07

Фармакологические свойства*Фармакодинамика.*

Антибактериальный препарат из группы макролидов. Механизм действия связан с нарушением синтеза белка в микробной клетке вследствие обратимого связывания с 50S-субъединицей рибосомы. В терапевтических концентрациях, как правило, оказывает бактериостатическое действие, замедляя рост и размножение бактерий. При создании в очаге воспаления высоких концентраций возможен бактерицидный эффект.

Джозамицин активен в отношении грамположительных бактерий (*Staphylococcus* spp., в т.ч. метициллиночувствительные штаммы *Staphylococcus aureus*), *Streptococcus* spp., в т.ч. *Streptococcus pyogenes* и *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*, *Propionibacterium acnes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp. *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp.), грамотрицательных бактерий (*Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella* spp. *Brucella* spp., *Legionella* spp., *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacter jejuni*), чувствительность *Bacteroides fragilis* может быть вариабельной), *Chlamydia* spp., в т.ч. *C. trachomatis*, *Chlamydophila* spp., в т.ч. *Chlamydophila pneumoniae* (ранее называлась *Chlamydia pneumoniae*), *Mycoplasma* spp., в т.ч. *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma* spp. *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*.

Как правило не активен в отношении энтеробактерий, поэтому незначительно влияет на микрофлору желудочно-кишечного тракта. В ряде случаев сохраняет активность при резистентности к эритромицину и другим 14-и и 15-членным макролидам (стрептококки, стафилококки). Резистентность к джозамицину встречается реже, чем к 14-и и 15-членным макролидам.

Фармакокинетика.

После приема внутрь джозамицин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, прием пищи не влияет на биодоступность. Максимальная концентрация джозамицина в плазме достигается через 1 ч после приема. При приеме в дозе 1 г максимальная концентрация в плазме крови составляет 2-3 мкг/мл. Около 15% джозамицина связывается с белками плазмы. Джозамицин хорошо распределяется в органах и тканях (за исключением головного мозга), создавая концентрации, превышающие плазменную и сохраняющиеся на терапевтическом уровне длительное время. Особенно высокие концентрации джозамицин создает в легких, миндалинах, слюне, поте и слезной жидкости. Концентрация в мокроте превышает концентрацию в плазме в 8-9 раз. Проходит плацентарный барьер, секретируется в грудное молоко. Джозамицин метаболизируется в печени до менее активных метаболитов и экскретируется главным образом с желчью. Период полувыведения препарата составляет 1-2 ч, однако может удлиняться у пациентов с нарушением функции печени. Экскреция препарата почками не превышает 10%.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

Инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов:

тонзиллит, фарингит, паратонзиллит, ларингит, средний отит, синусит, дифтерия (дополнительно к лечению дифтерийным анатоксином), скарлатина (в случае гиперчувствительности к пенициллину).

Инфекции нижних дыхательных путей:

острый бронхит, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония, в том числе вызванная атипичными возбудителями, коклюш, пситтакоз.

Инфекции в стоматологии:

гингивит, перикоронит, периодонтит, альвеолит, альвеолярный абсцесс.

Инфекции в офтальмологии:

блефарит, дакриоцистит

Инфекции кожных покровов и мягких тканей:

фолликулит, фурункул, фурункулез, абсцесс, сибирская язва, рожа, акне, лимфангит, лимфаденит, флегмона, панариций, раневые (в том числе послеоперационные) и ожоговые инфекции.

Инфекции мочеполовой системы:

уретрит, цервицит, эпидидимит, простатит, вызванные хламидиями и/или микоплазмами, гонорея, сифилис (при гиперчувствительности к пенициллину), венерическая лимфогранулема.

Заболевания желудочно-кишечного тракта, ассоциированные с *H. pylori*

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, хронический гастрит и др.

Противопоказания

- гиперчувствительность к джозамицину и другим компонентам препарата
- гиперчувствительность к другим макролидам;
- тяжелые нарушения функции печени;
- дети с массой тела менее 10 кг.

Беременность и период лактации

Разрешено применение при беременности и в период грудного вскармливания по показаниям. Европейское отделение ВОЗ рекомендует джозамицин в качестве препарата выбора при лечении хламидийной инфекции у беременных.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая суточная дозировка для взрослых и подростков в возрасте старше 14 лет составляет от 1 до 2 г джозамицина. Суточная доза должна быть разделена на 2-3 приема. В случае необходимости доза может быть увеличена до 3 г в сутки.

Суточная дозировка для детей назначается исходя из расчёта 40-50 мг/кг веса тела ежедневно, разделённая на 2-3 приёма: для детей с массой тела 10-20 кг препарат назначается по 250-500 мг (1/4-1/2 таблетки, растворенной в воде) 2 раза в день, для детей с массой тела 20-40 кг препарат назначается по 500 мг-1000 мг (1/2 таблетки -1 таблетка, растворенной в воде) 2 раза в день, более 40 кг – по 1000 мг (1 таблетка) 2 раза в день.

Обычно продолжительность лечения определяется врачом, составляя от 5 до 21 дня в зависимости от характера и тяжести инфекции. В соответствии с рекомендациями ВОЗ, длительность лечения стрептококкового тонзиллита должна составлять не менее 10 дней.

В схемах антихеликобактерной терапии джозамицин назначается в дозе 1 г 2 раза в день в течение 7-14 дней в комбинации с другими препаратами в их стандартных дозировках (фамотидин 40 мг/день или ранитидин 150 мг 2 р/день + джозамицин 1 г 2 р/день + метронидазол 500 мг 2 р/день; омепразол 20 мг (или лансопразол 30 мг, или пантопразол 40 мг, или эзомепразол 20 мг, или рабепразол 20 мг) 2 р/день + амоксициллин 1 г 2 р/день + джозамицин 1 г 2 р/день; омепразол 20 мг (или лансопразол 30 мг, или пантопразол 40 мг, или эзомепразол 20 мг, или рабепразол 20 мг) 2 р/день + амоксициллин 1 г 2 р/день + джозамицин 1 г 2 р/день + висмута трикалия дицитрат 240 мг 2 р/день; фамотидин 40 мг/день + фуразолидон 100 мг 2 р/день + джозамицин 1 г 2 р/день + висмута трикалия дицитрат 240 мг 2 р/день).

При наличии атрофии слизистой желудка с ахлогидрией, подтвержденной при рН-метрии: Амоксициллин 1 г 2 р/день + джозамицин 1 г 2 р/день + висмута трикалия дицитрат 240 мг 2 р/день.

В случае обыкновенных и шаровидных угрей рекомендуется назначать джозамицин в дозе 500 мг два раза в день в течение первых 2-4 недель, далее - 500 мг джозамицина один раз в день в качестве поддерживающего лечения в течение 8 недель.

Диспергируемые таблетки Вильпрафен Соллютаб могут быть приняты различными способами: таблетку можно проглотить целиком, запивая водой или предварительно, перед приёмом, растворить в воде. Таблетки следует растворять как минимум в 20 мл воды. Перед приёмом следует тщательно перемешать образовавшуюся суспензию.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены по частоте их регистрации в соответствии со следующей градацией: очень часто: от >1/10, часто: от >1/100 до < 1/10, нечасто: от >1/1000 до < 1/100,

редко: от $>1/10\ 000$ до $<1/1000$, очень редко от $<1/10\ 000$.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто – дискомфорт в желудке, тошнота

Нечасто – дискомфорт в животе, рвота, диарея

Редко – стоматит, запор, снижение аппетита

Очень редко – псевдомембранозный колит

Реакции гиперчувствительности:

Редко – крапивница, отек Квинке и анафилактическая реакция.

Очень редко – буллезный дерматит, многоформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивена-Джонсона.

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко – печеночная дисфункция, желтуха

Со стороны органов чувств:

В редких случаях сообщалось о дозозависимых проходящих нарушениях слуха

Прочие: очень редко – пурпура

Передозировка

До настоящего времени нет данных о специфических симптомах передозировки. В случае передозировки следует предполагать возникновение симптомов, описанных в разделе «Побочные эффекты», особенно со стороны желудочно-кишечного тракта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- другие антибиотики

Так как бактериостатические антибиотики *in vitro* могут снижать антимикробный эффект бактерицидных, следует избегать их совместного назначения. Джозамицин не следует назначать совместно с линкозамидами, так как возможно обоюдное снижение их эффективности.

- ксантины

Некоторые представители группы макролидов замедляют элиминацию ксантинов (теофиллина), что может привести к появлению признаков интоксикации. Клинико-экспериментальные исследования указывают на то, что джозамицин оказывает меньшее влияние на элиминацию теофиллина, чем другие макролиды.

- антигистаминные препараты

При совместном назначении джозамицина и антигистаминных препаратов, содержащих терфенадин или астемизол, может возрастать риск развития угрожающих жизни аритмий.

- алкалоиды спорыньи

Имеются отдельные сообщения об усилении вазоконстрикции после совместного назначения алкалоидов спорыньи и антибиотиков из группы макролидов, в том числе единичное наблюдение на фоне приема джозамицина.

- циклоспорин

Совместное назначение джозамицина и циклоспорина может вызывать повышение уровня циклоспорина в плазме крови и повышать риск нефротоксичности. Следует регулярно контролировать концентрацию циклоспорина в плазме.

- ДИГОКСИН

При совместном назначении джозамицина и дигоксина возможно повышение уровня последнего в плазме крови.

Особые указания

В случае стойкой тяжелой диареи следует иметь в виду возможность развития на фоне джозамицина опасного для жизни псевдомембранозного колита.

У больных с почечной недостаточностью лечение следует проводить с учетом результатов соответствующих лабораторных тестов (определение клиренса эндогенного креатинина).

Следует учитывать возможность перекрестной устойчивости к различным антибиотикам из группы макролидов (микроорганизмы, устойчивые к лечению родственными по химической структуре антибиотиками, могут также быть резистентны к джозамицину).

Форма выпуска

Таблетки диспергируемые 1000 мг. По 5 таблеток в блистер, изготовленный из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

2 года. Не следует применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Список Б.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Заявитель регистрации (владелец РУ)

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Елизабетхоф 19, 2353 ЕВ Лейдердорп, Нидерланды /
«Astellas Pharma Europe B.V.», Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, The Netherlands.

Производитель

Монтефармако С.п.А., Италия/Montefarmaco S.p.A.
Via Galilei, n.7, 20016 Pero (MI), Italia

Фасовщик (первичная упаковка)

Монтефармако С.п.А., Италия

Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)

Монтефармако С.п.А., Италия
или Теммлер Италия С.р.Л., Италия
или ЗАО «ОРТАТ», Россия

Выпускающий контроль качества

Теммлер Италия С.р.Л., Италия
или ЗАО «ОРТАТ», Россия

6 0 8 5 5

При условии упаковки на ЗАО «ОРТАТ»

Производитель

Монтефармако С.п.А., Италия/Montefarmaco S.p.A.
Via Galilei, n.7, 20016 Pero (MI), Italia

Упаковщик и выпускающий контроль

ЗАО «ОРТАТ», Россия

157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, м-н Харитоново.

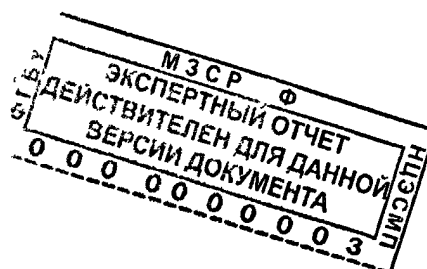
Претензии направлять в Московское Представительство компании Астеллас Фарма Юроп Б.В. по адресу:

109147 Москва, Марксистская ул.16, «Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр,
Телефон: +7 (495) 737-07-55; 737-07-56; факс: +7 (495) 737-07-57.

Представитель фирмы



А.М.Григорьева



60855