МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004305- 090419
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВИЛЬПРАФЕН®

гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг/5 мл, 250 мг/5 мл, 500 мг/5 мл

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды

Изменение № 1

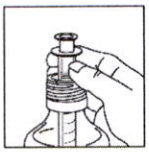
Дата внесения изменения «____» 090419 _____ 20___ г.

Старая редакция	***Новая редакция***
Способ применения и дозы *Режим дозирования* Препарат Вильпрафен® выпускается в нескольких лекарственных формах и дозировках. Лекарственная форма «гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь» создана специально для детей в 3 дозировках: 125 мг/5 мл, 250 мг/5 мл и 500 мг/5 мл. Вместе с препаратом в комплекте содержится специальный шприц с делениями и метками, соответствующими весу ребенка. Данный шприц используется для точной дозировки и приема приготовленной суспензии внутрь. Рекомендуемая суточная доза джозамицина 50 мг/кг веса должна быть разделена на 2 приема: 25 мг/кг утром и 25 мг/кг вечером, не превышая в	**Способ применения и дозы** *Режим дозирования* Препарат Вильпрафен® выпускается в нескольких лекарственных формах и дозировках. Лекарственная форма «гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь» создана специально для детей в 3 дозировках: 125 мг/5 мл, 250 мг/5 мл и 500 мг/5 мл. Вместе с препаратом в комплекте содержится специальный шприц с делениями и метками, соответствующими весу ребенка. Данный шприц используется для точной дозировки и приема приготовленной суспензии внутрь. Рекомендуемая суточная доза джозамицина 50 мг/кг веса должна быть разделена на 2 равных приема: 25 мг/кг утром и 25 мг/кг вечером, не

Старая редакция	***Новая редакция***
каждый прием дозу 1 г. Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от характера и тяжести инфекции и обычно составляет не менее 5-7 дней. В случае пропуска очередного приема не следует принимать двойную дозу препарата. В соответствии с рекомендациями ВОЗ, длительность лечения стрептококкового тонзиллита должна составлять не менее 10 дней.	превышая в каждый прием дозу 1 г. Продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от характера и тяжести инфекции и обычно составляет не менее 5-7 дней. В случае пропуска очередного приема не следует принимать двойную дозу препарата. В соответствии с рекомендациями ВОЗ, длительность лечения стрептококкового тонзиллита должна составлять не менее 10 дней.
Приготовление суспензии  (1) хорошо встряхнуть содержимое флакона  (2) Добавить охлажденную кипяченую воду до круговой риски  (3) Взболтать и дать отстояться в течение нескольких минут для того, чтобы хорошо рассмотреть уровень жидкости  (4) Добавить воды (при необходимости) до круговой риски на флаконе Образующаяся пена должна всегда находиться над этой меткой  (5) Перед применением готовую суспензию тщательно взболтать	Дозировка препарата зависит от массы тела ребенка. Набираемый шприцем объем суспензии, соответствующий весу ребенка, содержит дозу препарата на один прием. Препарат принимают равными частями 2 раза в сутки: - препарат Вильпрафен® в дозе 125 мг / 5 мл предназначен для младенцев с массой тела 2 - 5 кг и укомплектован шприцем, который градуирован от 2 до 5 кг. Одно деление данного шприца соответствует весу 0,5 кг и дозе препарата Вильпрафен® 12,5 мг. - препарат Вильпрафен® в дозе 250 мг/5 мл предназначен для детей с массой тела 5 - 10 кг и укомплектован шприцем, который градуирован от 2 до 10 кг. Одно деление данного шприца соответствует весу 1 кг и дозе препарата Вильпрафен® 25 мг. - препарат Вильпрафен® в дозе 500 мг/5 мл предназначен для детей с массой тела 10-40 кг

Старая редакция	***Новая редакция***
Введение препарата  (1) Поместить прилагаемый шприц с делениями во флакон, содержащий готовую суспензию  (2) Набрать суспензию в шприц, вытянув поршень шприца до метки, соответствующей весу ребенка  (3) После использования промыть шприц водой  (4) Приклеить держатель шприца, вложенный в упаковку, на одну из сторон флакона, свободную от нанесенной нформации (желательно)  (5) После использования поместить шприц в держатель на флаконе Дозировка препарата зависит от массы тела ребенка: - препарат Вильпрафен® в дозе 125 мг/5 мл предназначен для детей с массой тела 2-5 кг. К препарату прилагается шприц с нанесенными делениями от 2 до 5 кг. Одно деление данного шприца соответствует весу 0,5 кг и дозе препарата Вильпрафен® 12,5 мг на 1 кг веса. - препарат Вильпрафен® в дозе 250 мг/5 мл предназначен для детей с массой тела 5-10 кг. К препарату прилагается шприц с нанесенными	укомплектован шприцем, который градуирован от 2 до 20 кг. Одно деление данного шприца соответствует весу 1 кг и дозе препарата Вильпрафен® 25 мг. Необходимо всегда строго придерживаться дозировки, назначенной врачом. При наличии сомнений в правильности применения следует проконсультироваться с лечащим врачом. **Будьте внимательны! Дозировочный шприц используется исключительно для перорального введения суспензии препарата Вильпрафен® и не должен применяться для дозирования другого лекарственного средства.** ***Не используйте другие приспособления для дозирования и введения суспензии* препарата Вильпрафен®** ***(шприц, ложечку, пипетку от другого препарата), помимо данного специального шприца, соответствующего конкретной дозировке (т.е.* поставляемого в комплекте с препаратом*).*** <u>Примеры дозирования суспензии:</u> Для ребенка весом 4 кг следует использовать препарат Вильпрафен® в дозе 125 мг/5 мл и прилагаемый шприц с градуировкой 2-5 кг. На один прием следует набрать данным шприцем суспензию до метки «4 кг». Кратность приема – 2 раза в сутки. Для ребенка весом 6 кг следует использовать

Старая редакция	***Новая редакция***
делениями от 2 до 10 кг. Одно деление данного шприца соответствует весу 1 кг и дозе препарата Вильпрафен® 25 мг на 1 кг веса. - препарат Вильпрафен® в дозе 500 мг/5 мл предназначен для детей с массой тела 10-40 кг. К препарату прилагается шприц с нанесенными делениями от 2 до 20 кг. Одно деление данного шприца соответствует весу 1 кг и дозе препарата Вильпрафен® 50 мг на 1 кг веса. Необходимо всегда строго придерживаться дозировки, назначенной врачом. При наличии сомнений в правильности применения следует проконсультироваться с лечащим врачом. Препарат Вильпрафен® принимается внутрь в форме суспензии, которую готовят непосредственно перед применением. <u>Набираемый шприцем объем суспензии, соответствующий весу ребенка, содержит дозу препарата на один прием.</u> <u>Примеры дозирования суспензии:</u> Для ребенка весом 4 кг следует использовать препарат Вильпрафен® в дозе 125 мг/5 мл с прилагаемым шприцем «2-5 кг». На один прием следует набрать данным шприцем суспензию до метки «4 кг». Для ребенка весом 6 кг следует использовать препарат Вильпрафен® в дозе 250 мг/5 мл с прилагаемым шприцем «2-10 кг». На один прием следует набрать данным шприцем суспензию до метки «6 кг».	препарат Вильпрафен® в дозе 250 мг/5 мл и прилагаемый шприц с градуировкой 2-10 кг. На один прием следует набрать данным шприцем суспензию до метки «6 кг». Кратность приема – 2 раза в сутки. Для ребенка весом 15 кг следует использовать препарат Вильпрафен® в дозе 500 мг/5 мл и прилагаемый шприц с градуировкой 2-20 кг. На один прием следует набрать данным шприцем суспензию до метки «15 кг». Кратность приема – 2 раза в сутки. Если вес ребенка превышает вес, указанный на делениях шприца, наберите требуемый объем суспензии за два раза. Например, для ребенка весом 30 кг сначала наберите в шприц «2-20 кг» суспензию до метки «20 кг», затем до метки «10 кг». Кратность приема – 2 раза в сутки. **Приготовление суспензии** Препарат Вильпрафен® принимается внутрь в форме суспензии, которую готовят непосредственно перед применением.  (1) хорошо встряхнуть содержимое флакона  (2) добавить охлажденную кипяченую воду до круговой риски  (3) взболтать и дать отстояться в течение нескольких минут для того, чтобы хорошо рассмотреть

Старая редакция	***Новая редакция***
Для ребенка весом 15 кг следует использовать препарат Вильпрафен® в дозе 500 мг/5 мл с прилагаемым шприцем «2-20 кг». На один прием следует набрать данным шприцем суспензию до метки «15 кг». Если вес ребенка превышает вес, указанный на делениях шприца, наберите требуемый объем суспензии за два раза. Например, для ребенка весом 30 кг сначала наберите в шприц «2-20 кг» суспензию до метки «20 кг», затем до метки «10 кг». **После вскрытия флакона и приготовления суспензии срок хранения суспензии при комнатной температуре составляет 7 дней.** **Будьте внимательны! Дозировочный шприц используется исключительно для перорального введения суспензии препарата Вильпрафен® и не должен применяться для дозирования другого лекарственного средства.** ***Не используйте другие приспособления для дозирования и введения суспензии*** **препарата Вильпрафен®** ***(шприц, ложечку, пипетку от другого препарата),*** ***помимо данного специального шприца, соответствующего конкретной дозировке (т.е.*** **поставляемого в комплекте с препаратом*)*.**	уровень жидкости  (4) добавить воды (при необходимости) до круговой риски на флаконе Образующаяся пена должна всегда находиться над этой меткой  (5) перед применением готовую суспензию тщательно взболтать ***Введение препарата***  (1) поместить прилагаемый шприц с делениями во флакон, содержащий готовую суспензию  (2) набрать суспензию в шприц, вытянув поршень шприца до метки, соответствующей весу ребенка  (3) после использования промыть шприц водой  (4) приклеить держатель шприца, вложенный в упаковку, на одну из сторон флакона, свободную от нанесенной нформации (желательно)  (5) после использования поместить шприц в держатель на флаконе

Старая редакция	*Новая редакция*
	После вскрытия флакона и приготовления суспензии срок хранения суспензии при комнатной температуре составляет 7 дней.

Менеджер по регистрации **Заболотная Т.С.**