ЛС-001632-020811

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды
Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands
Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, the Netherlands

# ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## Вильпрафен® Солютаб
## таблетки диспергируемые 1000 мг

**Монтефармако С.п.А., Италия**

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 020811 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Состав на 1 таблетку**<br>Активное вещество:<br>Джозамицина – 1000 мг<br>(что эквивалентно джозамицину пропионату) – 1067,66 мг.<br>Вспомогательные вещества:<br>Микрокристаллическая целлюлоза, гипролоза, натрий докузат, аспартам, кремний диоксид коллоидный, ароматизатор клубничный, магния стеарат. | **Состав на 1 таблетку**<br>Активное вещество:<br>Джозамицина – 1000 мг<br>(что эквивалентно джозамицину пропионату) – 1067,66 мг.<br>Вспомогательные вещества:<br>Микрокристаллическая целлюлоза – 564,53 мг, гипролоза – 199,82 мг, натрий докузат – 10,02 мг, аспартам – 10,09 мг, кремний диоксид коллоидный – 2,91 мг, ароматизатор клубничный – 50,05 мг, магния стеарат – 34,92 мг. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Беременность и период лактации**<br>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. | **Беременность и период лактации**<br>Разрешено применение при беременности и в период грудного вскармливания после врачебной оценки пользы/риска. Европейское отделение ВОЗ рекомендует джозамицин в качестве препарата выбора при лечении хламидийной инфекции у беременных. |
| **Способ применения и дозы**<br>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. | **Способ применения и дозы**<br>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.<br>Дети в возрасте 1 года имеют среднюю массу тела 10 кг. |
| 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. | Суточная дозировка для детей с массой тела не менее 10 кг, 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. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 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.<br><br>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).<br>При наличии атрофии слизистой желудка с ахлоргидрией, подтвержденной при pH-метрии: Амоксициллин 1 г | 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.<br><br>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).<br>При наличии атрофии слизистой желудка с ахлоргидрией, подтвержденной при pH-метрии: Амоксициллин 1 г |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 2 р/день + джозамицин 1 г 2 р/день + висмута трикалия дицитрат 240 мг 2 р/день.<br>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.<br>Диспергируемые таблетки Вильпрафен Солютаб 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. | 2 р/день + джозамицин 1 г 2 р/день + висмута трикалия дицитрат 240 мг 2 р/день.<br>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.<br>Диспергируемые таблетки Вильпрафен Солютаб 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.<br><br>**Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**<br>Не отмечено влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. |
| **Заявитель регистрации (владелец РУ)**<br>«Астеллас Фарма Юроп Б.В.»,<br>Елизабетхоф 19, 2353 ЕВ Лейдердорп, Нидерланды / «Astellas Pharma Europe B.V.», Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, The Netherlands. | **Заявитель регистрации (владелец РУ)**<br>«Астеллас Фарма Юроп Б.В.»,<br>Елизабетхоф 19, 2353 ЕВ Лейдердорп, Нидерланды / «Astellas Pharma Europe B.V.», Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, The Netherlands. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Производитель**<br>Монтефармако С.п.А., Италия/Montefarmaco S.p.A.<br>Via Galilei, n.7, 20016 Pero (MI), Italia<br><br>**Фасовщик (первичная упаковка)**<br>Монтефармако С.п.А., Италия<br><br>**Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)**<br>Монтефармако С.п.А., Италия<br>или Теммлер Италиа С.р.Л., Италия<br>или ЗАО «ОРТАТ», Россия<br><br>**Выпускающий контроль качества**<br>Теммлер Италиа С.р.Л., Италия<br>или ЗАО «ОРТАТ», Россия<br><br>**При условии упаковки на ЗАО «ОРТАТ»**<br>**Производитель**<br>Монтефармако С.п.А., Италия/Montefarmaco S.p.A.<br>Via Galilei, n.7, 20016 Pero (MI), Italia<br><br>**Упаковщик и выпускающий контроль**<br>ЗАО «ОРТАТ», Россия<br>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, м-н Харитоново. | **Производитель**<br>Монтефармако С.п.А., Италия/Montefarmaco S.p.A.<br>Via Galilei, n.7, 20016 Pero (MI), Italia<br><br>**Фасовщик (первичная упаковка)**<br>Монтефармако С.п.А., Италия<br><br>**Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)**<br>Монтефармако С.п.А., Италия<br>или Теммлер Италиа С.р.Л., Италия<br><br>**Выпускающий контроль качества**<br>Теммлер Италиа С.р.Л., Италия<br><br>**При условии упаковки на ЗАО «ОРТАТ»**<br>**Производитель**<br>Монтефармако С.п.А., Италия/Montefarmaco S.p.A.<br>Via Galilei, n.7, 20016 Pero (MI), Italia<br><br>**Упаковщик и выпускающий контроль**<br>ЗАО «ОРТАТ», Россия<br>157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, м-н Харитоново. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Претензии направлять в Московское Представительство компании Астеллас Фарма Юроп Б.В. по адресу:**<br>109147 Москва, Марксистская ул.16, «Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр,<br>Телефон: +7 (495) 737-07-55; 737-07-56; факс: +7 (495) 737-07-57. | **Претензии направлять в Московское Представительство компании Астеллас Фарма Юроп Б.В. по адресу:**<br>109147 Москва, Марксистская ул.16, «Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр,<br>Телефон: +7 (495) 737-07-55; 737-07-56; факс: +7 (495) 737-07-57. |

Менеджер по регистрации _____ Григорьева А.М.
подпись ФИО