МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-001632-281113
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды
Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды
Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands
Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вильпрафен® Солютаб
таблетки диспергируемые 1000 мг

Монтефармако С.п.А., Италия

или Теммлер Верке ГмбХ, Германия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 281113 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Вильпрафен® Солютаб	**Торговое название:** Вильпрафен® Солютаб®
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. Дети в возрасте 1 года имеют среднюю массу тела 10 кг.	**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. Дети в возрасте 1 года имеют среднюю массу тела 10 кг.

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
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.	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	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

Старая редакция	Новая редакция
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).	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 ахлоргидрией, подтвержденной при pH-метрии: Амоксициллин 1 г 2 р/день + джозамицин 1 г 2 р/день + висмута трикалия дицитрат 240 мг 2 р/день.	При наличии атрофии слизистой желудка с ахлоргидрией, подтвержденной при pH-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.	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 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.	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.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Форма выпуска** Таблетки диспергируемые 1000 мг. По 5 таблеток в блистер, изготовленный из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.
Условия хранения Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.
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.	**Заявитель регистрации (владелец РУ)** «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды/ «Astellas Pharma Europe B.V.», Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands.
Производитель Монтефармако С.п.А., Италия/Montefarmaco S.p.A. Via Galilei, n.7, 20016 Pero (MI), Italia	**Производитель** Монтефармако С.п.А., Италия/Montefarmaco S.p.A. Via Galilei, n.7, 20016 Pero (MI), Italia или Теммлер Верке ГмбХ, Германия/Temmler Werke GmbH, Germany Weihenstephanerstr. 28, 81637 Munchen

Старая редакция	Новая редакция
Фасовщик (первичная упаковка) Монтефармако С.п.А., Италия	**Фасовщик (первичная упаковка)** Монтефармако С.п.А., Италия или С.П.М. контрактфарма гмбх и Ко.КГ, Германия
Упаковщик (вторичная/третичная упаковка) Монтефармако С.п.А., Италия или Теммлер Италиа С.р.Л., Италия	**Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)** Монтефармако С.п.А., Италия или Теммлер Италиа С.р.Л., Италия или С.П.М. контрактфарма гмбх и Ко.КГ, Германия
Выпускающий контроль качества Теммлер Италиа С.р.Л., Италия	**Выпускающий контроль качества** Теммлер Италиа С.р.Л., Италия или Теммлер Верке ГмбХ, Германия
При условии упаковки на ЗАО «ОРТАТ» **Производитель** Монтефармако С.п.А., Италия/Montefarmaco S.p.A. Via Galilei, n.7, 20016 Pero (MI), Italia	**При условии упаковки на ЗАО «ОРТАТ»** **Производитель** Монтефармако С.п.А., Италия/Montefarmaco S.p.A. Via Galilei, n.7, 20016 Pero (MI), Italia или Теммлер Верке ГмбХ, Германия/Temmler Werke GmbH, Germany Weihenstephanerstr. 28, 81637 Munchen
Упаковщик и выпускающий контроль ЗАО «ОРТАТ», Россия 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, м-н Харитоново.	**Упаковщик и выпускающий контроль** ЗАО «ОРТАТ», Россия 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: 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.	**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) 737-07-67.

Менеджер по регистрации _____ Григорьева А.М.
подпись ФИО