МИНЗДРАВ РОССИИ
РС-001632-250520
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды
Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вильпрафен® Солютаб®
таблетки диспергируемые, 1000 мг

Джозамицин

ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия

Изменение № 6

Дата внесения изменения «____» 250520 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ (информация для специалистов) по медицинскому применению препарата **ВИЛЬПРАФЕН® СОЛЮТАБ® /** (WILPRAFEN SOLUTAB)	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **ВИЛЬПРАФЕН® СОЛЮТАБ®**
Торговое название: Вильпрафен® Солютаб® **Международное непатентованное название или группировочное название:** джозамицин	**Торговое наименование:** Вильпрафен® Солютаб® **Международное непатентованное или группировочное наименование:** джозамицин
Состав на 1 таблетку Активное вещество: Джозамицина – 1000 мг (что эквивалентно джозамицину пропионату) – 1067,66 мг. Вспомогательные вещества: Микрокристаллическая целлюлоза – 564,53 мг, гипролоза – 199,82 мг, натрий докузат –	**Состав** Состав на 1 таблетку *Действующее вещество:* джозамицина пропионат (эквивалентно джозамицину)* – 1067,66 мг (1000 мг). *Вспомогательные вещества:* микрокристаллическая целлюлоза* – 564,53

Старая редакция	Новая редакция
10,02 мг, аспартам – 10,09 мг, кремний диоксид коллоидный – 2,91 мг, ароматизатор клубничный – 50,05 мг, магния стеарат – 34,92 мг.	мг, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная – 199,82 мг, натрия докузат – 10,02 мг, аспартам – 10,09 мг, кремния диоксид коллоидный – 2,91 мг, ароматизатор клубничный – 50,05 мг, магния стеарат – 34,92 мг. * фактическое количество джозамицина пропионата рассчитывается исходя из его активности. Теоретическая активность 1 мг джозамицина пропионата эквивалентна 936,6 ЕД (единиц действия). Для компенсации количества джозамицина пропионата используется микрокристаллическая целлюлоза.
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.	**Описание** Белые или белые с желтоватым оттенком продолговатой формы таблетки с запахом клубники, с надписью «IOSA» и риской на одной стороне таблетки и надписью «1000» – на другой.
Противопоказания - гиперчувствительность к джозамицину и другим компонентам препарата; - гиперчувствительность к другим макролидам; - тяжелые нарушения функции печени; - дети с массой тела менее 10 кг.	**Противопоказания** - гиперчувствительность к джозамицину и другим компонентам препарата; - гиперчувствительность к другим макролидам; - тяжелые нарушения функции печени; - дети с массой тела менее 10 кг (для данной лекарственной формы).
	С осторожностью Джозамицин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени. Следует избегать совместного применения

Старая редакция	Новая редакция
	джозамицина с алкалоидами спорыньи; антигистаминными препаратами, содержащими терфенадин и астемизол; теофиллином; бромокриптином; циклоспорином и такролимусом; антикоагулянтами для приема внутрь.
Беременность и период лактации 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.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Разрешено применение при беременности и в период грудного вскармливания после врачебной оценки пользы/риска.
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. 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	**Способ применения и дозы** Непосредственно перед применением таблетку следует растворить в небольшом количестве воды (не менее 50 мл) и тщательно перемешать до получения суспензии. Полученную суспензию необходимо принять сразу после приготовления. 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. Суточная дозировка для детей с массой тела не менее 10 кг, назначается

Старая редакция	Новая редакция
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 ахлоргидрией, подтвержденной при pH-	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, растворенная в воде) 2 раза в день, более 40 кг – по 1000 мг (1 таблетка, растворенная в воде) 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 +

Старая редакция	**Новая редакция**
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® 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.	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. 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.
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. <u>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> Часто – дискомфорт в желудке, тошнота Нечасто – дискомфорт в животе, рвота, диарея Редко – стоматит, запор, снижение аппетита Очень редко – псевдомембранозный колит	**Побочное действие** Ниже перечислены нежелательные реакции, возможные при приеме джозамицина. Частота побочных реакций определяется следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 - <1/10), нечасто (≥1/1000 - <1/100), редко (≥1/10000 - <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (не может быть оценено на основе имеющихся данных). *Со стороны сердца:* *неизвестно* – аритмия. *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* *часто* - дискомфорт в желудке, тошнота;

Старая редакция	**Новая редакция**
Реакции гиперчувствительности: Редко – крапивница, отек Квинке и анафилактоидная реакция. Очень редко – буллезный дерматит, многоформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивена-Джонсона. Со стороны печени и желчевыводяших путей: Очень редко – печеночная дисфункция, желтуха Со стороны органов чувств: В редких случаях сообщалось о дозозависимых преходящих нарушениях слуха Прочие: Очень редко – пурпура	*нечасто* - дискомфорт в животе, рвота, диарея; *редко* - стоматит, запор, снижение аппетита; *очень редко* - псевдомембранозный колит. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* *неизвестно* - отек лица. *Со стороны печени и желчевыводящих путей:* *очень редко* - нарушение функции печени; *неизвестно* - желтуха, обычно характеризующаяся, но не ограничиваясь, холестатическими реакциями, связанными с умеренным повреждением печени. *Со стороны иммунной системы:* *редко* - анафилактические реакции. *Инфекционные и паразитарные заболевания:* *очень редко* - псевдомембранозный колит. *Метаболические нарушения и расстройства питания:* *редко* - снижение аппетита. *Со стороны кожи и подкожных тканей:* *редко* - крапивница, ангионевротический отек; *очень редко* - буллезный дерматит, мультиформная эритема, пурпура, синдром Стивенса-Джонсона; *неизвестно* - токсический эпидермальный некролиз.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами - другие антибиотики	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Джозамицин является субстратом и

Старая редакция	Новая редакция
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 цикло спорина может вызывать повышение	ингибитором изоферментов цитохрома P4503A. Одновременное применение джозамицина и лекарственных средств, которые являются субстратами цитохрома P4503A, может увеличивать концентрацию одновременно применяемых веществ в плазме крови. *Антигистаминные средства* Джозамицин может взаимодействовать с антигистаминными препаратами, содержащими терфенадин или астемизол, задерживая выведение этих препаратов, что, в свою очередь, может привести к критической аритмии сердца (см. раздел «Особые указания»). *Алкалоиды спорыньи* Одновременное применение с алкалоидами спорыньи может вызвать повышенную вазоконстрикцию. Следует избегать одновременного применения алкалоидов спорыньи и джозамицина, а в случае возникновения признаков со стороны периферической нервной системы и симптомов отравления спорыньей (эрготизма) следует прекратить применение препарата и обеспечить надлежащее лечение, такое как местное применение тепла и введение вазодилататоров. *Циклоспорин и такролимус* Одновременное применение джозамицина и циклоспорина/такролимуса может приводить к повышению концентрации

Старая редакция	Новая редакция
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.	циклоспорина/такролимуса, что ведет к поражению почек. Следует регулярно контролировать концентрацию циклоспорина/такролимуса в плазме крови. *Триазолам* Джозамицин может усиливать действие триазолама и вызывать сонливость. В случае передозировки триазоламом рекомендуется временное прекращение приема препарата. *Бромокриптин* Джозамицин может усиливать действие бромокриптина и вызывать сонливость, головокружение, атаксию и т. п. В случае интоксикации бромокриптином рекомендуется временное прекращение применения этого препарата. *Теофиллин* Сообщается, что джозамицин повышал уровень теофиллина в сыворотке крови у детей. Концентрация теофиллина может повышаться из-за длительного периода полувыведения. В случае токсического действия теофиллина дополнительные дозы теофиллина должны быть соответствующим образом скорректированы с учетом концентрации теофиллина в сыворотке крови. *Антикоагулянты для приема внутрь* Джозамицин может усиливать действие антикоагулянтов для приема внутрь, таких как варфарин и его производные, которые являются антагонистами витамина К.

Старая редакция	Новая редакция
	Джозамицин уменьшает выработку витамина К кишечными бактериями. В случае кровотечения рекомендуется прекращение приема джозамицина и/или антикоагулянтов для приема внутрь и применение витамина К в зависимости от тяжести кровотечения или степени коагулопатии на основании протромбинового времени или международного нормализованного отношения. *Субстраты Р-гликопротеинов* Сообщается, что совместное применение макролидов с субстратами Р-гликопротеинов вызывает увеличение концентрации последних в сыворотке крови. В частности, совместное применение джозамицина и дигоксина может приводить к повышению концентрации дигоксина в сыворотке крови, что, в свою очередь, приводит к интоксикации дигоксином, в том числе – к сердечной аритмии. При лечении джозамицином и после его отмены показан клинический мониторинг, а также мониторинг концентрации дигоксина в сыворотке 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	**Особые указания** *Тяжелые нежелательные реакции со стороны кожи* У некоторых пациентов, получавших джозамицин, отмечали серьезные нежелательные реакции со стороны кожи,

Старая редакция	Новая редакция
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).	такие как токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона. При возникновении тяжелых нежелательных реакций со стороны кожи следует отменить джозамицин и провести соответствующую терапию и/или соответствующие мероприятия. *Нарушение функции печени* У пациентов с нарушением функции печени концентрация препарата в плазме может быть повышена. Таким образом, джозамицин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени. *Одновременное применение с терфенадином или астемизолом* Совместное применение джозамицина и антигистаминных препаратов, содержащих терфенадин или астемизол, следует проводить с осторожностью, так как это может вызвать задержку выведения этих препаратов, что, в свою очередь, может привести к критической аритмии сердца. *Перекрестная резистентность между макролидными антибиотиками* Может возникать перекрестная резистентность между другими макролидными антибиотиками.
Форма выпуска Таблетки диспергируемые 1000 мг. По 5 таблеток в блистер, изготовленный из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией по	**Форма выпуска** Таблетки диспергируемые 1000 мг. По 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

Старая редакция	Новая редакция
медицинскому применению помещают в картонную пачку. **Срок годности** 3 года. Не следует применять после истечения срока годности, указанного на упаковке. **Условия хранения** Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте. **Условия отпуска из аптек** По рецепту.	По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. **Срок годности** 3 года. Не применять после истечения срока годности. **Условия хранения** Хранить в оригинальной упаковке (пачке картонной) при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. **Условия отпуска** По рецепту.
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 (все стадии производства)** Фамар Лион, Франция/Famar Lyon, France 29 avenue Charles de Gaulle 69 230 Saint-Genis-laval **При условии упаковки на АО «ОРТАТ»** **Производитель** Фамар Лион, Франция/Famar Lyon, France 29 avenue Charles de Gaulle 69 230 Saint-Genis-laval	**Владелец регистрационного удостоверения** «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды **Производитель (все стадии производства)** ЗАО «ЗиО-Здоровье» 142103, Россия, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2 Тел.: +7 (495) 642-05-42 Факс: +7 (495) 642-05-43

Старая редакция	Новая редакция
Упаковщик и выпускающий контроль АО «ОРТАТ», Россия 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново. **Претензии потребителей принимаются Представительством Частной компании с ограниченной ответственностью «Астеллас Фарма Юроп Б. В.» (Нидерланды) в г. Москва по адресу:** 109147, Россия, г. Москва, Марксистская ул. 16 Телефон: +7 (495) 737-07-55 Факс: +7 (495) 737-07-67	**Претензии потребителей принимаются Представительством Частной компании с ограниченной ответственностью «Астеллас Фарма Юроп Б. В.» (Нидерланды) в г. Москва по адресу:** 109147, Россия, г. Москва, ул. Марксистская, 16 Телефон: +7 (495) 737-07-55 Факс: +7 (495) 737-07-67

Менеджер по регистрации Заболотная Т.С.