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 таблетку
Активное вещество:
Джозамицина – 1000 мг
(что эквивалентно джозамицину пропионату) – 1067,66 мг.
Вспомогательные вещества:
Микрокристаллическая целлюлоза, гипролоза, натрий докузат, 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 офтальмалогии:

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 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.

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.

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 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

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

Выпускающий контроль качества
Теммлер Италиа С.р.Л., Италия
или ЗАО «ОРТАТ», Россия

60855

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

МЗСР Ф
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 3

60855