

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата

ВИЛЬПРАФЕН СОЛЮТАБ / (WILPRAFEN SOLUTAB)

Регистрационный номер:

Торговое название: ВИЛЬПРАФЕН СОЛЮТАБ

**Международное непатентованное название
(МНН):** Джозамицин

Лекарственная форма: таблетки диспергируемые

Состав:

Активное вещество:

Джозамицина (в виде джозамицина пропионата) – 1000 мг

Вспомогательные вещества:

Микrokристаллическая целлюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, натрий докузат, аспартам, кремний диоксид безводный, клубничная отдушка, 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 АТС: J01FA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Препарат применяется для лечения бактериальных инфекций; бактериостатическая активность джозамицина, как и других макролидов, обусловлена ингибированием синтеза белка бактерий. При создании в очаге воспаления высоких концентраций оказывает бактерицидное действие.

Джозамицин высоко активен в отношении внутриклеточных микроорганизмов (*Chlamydia trachomatis* и *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Legionella pneumophila*); грамположительных бактерий (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* и *Streptococcus pneumoniae* (*pneumococcus*), *Corynebacterium diphtheriae*), грамотрицательных бактерий (*Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*), а также

против некоторых анаэробных бактерий (Peptococcus, Peptostreptococcus, Clostridium perfringens). Незначительно влияет на энтеробактерии, поэтому мало изменяет естественную бактериальную флору желудочно-кишечного тракта. Эффективен при резистентности к эритромицину. Резистентность к джозамицину развивается реже, чем к другим антибиотикам из группы макролидов.

Фармакокинетика.

После приема внутрь джозамицин быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, прием пищи не влияет на биодоступность. Максимальная концентрация джозамицина в сыворотке достигается через 1-2 ч после приема. Около 15% джозамицина связывается с белками плазмы. Особенно высокие концентрации вещества обнаруживаются в легких, миндалинах, слюне, поте и слезной жидкости. Концентрация в мокроте превышает концентрацию в плазме в 8-9 раз. Накапливается в костной ткани. Проходит плацентарный барьер, секретируется в грудное молоко. Джозамицин метаболизируется в печени до менее активных метаболитов и экскретируется главным образом с желчью. Экскреция препарата с мочой менее 20 %.

Показания к применению

Острые и хронические инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами, например:

Инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов:

Ангина, фарингит, паратонзиллит, ларингит, средний отит, синусит, дифтерия (дополнительно к лечению дифтерийным анатоксином), а также скарлатина в случае повышенной чувствительности к пенициллину.

Инфекции нижних дыхательных путей:

Острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония (в том числе вызванная атипичными возбудителями), коклюш, пситтакоз.

Стоматологические инфекции

Гингивит и болезни пародонта.

Инфекции в офтальмологии

Блефарит, дакриоцистит.

Инфекции кожных покровов и мягких тканей

Пиодермия, фурункулез, сибирская язва, рожа (при повышенной чувствительности к пенициллину), угри, лимфангит, лимфаденит, венерическая лимфогранулема.

Инфекции мочеполовой системы

Простатит, уретрит, гонорея, сифилис (при повышенной чувствительности к пенициллину), хламидийные, микоплазменные (в т.ч. уреоплазменные) и смешанные инфекции.

Противопоказания

- гиперчувствительность к антибиотикам макролидам
- тяжелые нарушения функции печени

Беременность и лактация

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 женщин.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая суточная дозировка для взрослых и подростков в возрасте старше 14 лет составляет от 1 до 2 г джозамицина. В случае необходимости доза может быть увеличена до 3 г в сутки. Суточная доза должна быть разделена на 2-3 приема.

Суточная дозировка для детей назначается исходя из расчёта 40 – 50 мг/кг веса тела ежедневно, разделённая на 2-3 приёма.

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 двумя различными путями: их 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.

Обычно продолжительность лечения определяется врачом. В соответствии с рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения по применению антибиотиков длительность лечения стрептококковых инфекций должна составлять не менее 10 дней.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко - потеря аппетита, тошнота, изжога, рвота, дисбактериоз и диарея. В случае стойкой тяжелой диареи следует иметь в виду возможность развития на фоне антибиотиков опасного для жизни псевдомембранозного колита.

Реакции гиперчувствительности:

В крайне редких случаях возможны кожные аллергические реакции (например, крапивница).

Со стороны печени и желчевыводящих путей

В отдельных случаях наблюдалось транзиторное повышение активности печеночных ферментов в плазме крови, в редких случаях сопровождаемое нарушением оттока желчи и желтухой.

Со стороны слухового аппарата

В редких случаях сообщалось о дозозависимых преходящих нарушениях слуха.

Прочие: очень редко - кандидоз.

Передозировка и другие ошибки при приеме

До настоящего времени нет данных о специфических симптомах отравления. В случае передозировки следует предполагать возникновение симптомов, описанных в разделе «Побочные эффекты», особенно со стороны желудочно-кишечного тракта.

Если пропущен один прием, необходимо немедленно принять дозу препарата. Однако, если пришло время приема следующей дозы, не надо принимать «забытую» дозу, а

следует вернуться к обычному режиму лечения. Не следует принимать удвоенную дозу. Перерыв в лечении или преждевременное прекращение приема препарата уменьшают вероятность успеха лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Вильпрафен Солютаб / другие антибиотики

Так как бактериостатические антибиотики могут снижать бактерицидный эффект других антибиотиков, таких как пенициллины и цефалоспорины, следует избегать совместного назначения джозамицина с данными видами антибиотиков. Джозамицин не следует назначать совместно с линкомицином, так как возможно обоюдное снижение их эффективности.

Вильпрафен Солютаб / ксантины

Некоторые представители антибиотиков макролидов замедляют элиминацию ксантинов (теофиллина), что может привести к возможной интоксикации. Клинико-экспериментальные исследования указывают на то, что джозамицин оказывает меньшее влияние на выделение теофиллина, чем другие антибиотики макролиды.

Вильпрафен Солютаб / антигистаминные препараты

После совместного назначения джозамицина и антигистаминных препаратов, содержащих терфенадин или астемизол, может отмечаться замедление выведения терфенадина и астемизола, что в свою очередь может приводить к развитию угрожающих жизни сердечных аритмий.

Вильпрафен Солютаб / алкалоиды спорыньи

Имеются индивидуальные сообщения об усилении вазоконстрикции после совместного назначения алкалоидов спорыньи и антибиотиков макролидов. Отмечен один случай отсутствия у пациента толерантности к эрготамину при приеме джозамицина. Поэтому сопутствующее применение джозамицина и эрготамина должно сопровождаться соответствующим наблюдением больных.

Вильпрафен Солютаб / циклоспорин

Совместное назначение джозамицина и циклоспорина может вызывать повышение уровня циклоспорина в плазме крови и создание нефротоксической концентрации циклоспорина в крови. Следует регулярно контролировать концентрацию циклоспорина в плазме.

Вильпрафен Солютаб / дигоксин

При совместном назначении джозамицина и дигоксина возможно повышение уровня последнего в плазме крови.

Вильпрафен Солютаб / гормональные контрацептивы

В редких случаях противозачаточный эффект гормональных контрацептивов может быть недостаточным во время лечения макролидами. В этом случае рекомендуется дополнительно использовать негормональные средства контрацепции.

Особые указания

У больных с почечной недостаточностью лечение следует проводить с учетом результатов соответствующих лабораторных тестов.

Следует учитывать возможность перекрестной устойчивости к различным антибиотикам макролидам (например, микроорганизмы, устойчивые к лечению родственными по химической структуре антибиотиками, могут также быть резистентны к джозамицину).

Форма выпуска: таблетки диспергируемые 1000 мг.

Стандартная упаковка:

По 5 или 6 таблеток диспергируемых в блистере, изготовленном из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности: 2 года

Вильпрафен Солютаб 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°C.

Хранить лекарственное средство в местах, недоступных для детей!

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача

Название и адрес изготовителя:

«Яманучи Юроп Б.В.», Нидерланды, произведено «Яманучи Фарма С.п.А.», Италия

Yamanouchi Pharma S.p.A., Via delle Industrie, 2

20061 Carugate, Milano, Italy

А.О. Яманучи Фарма, Италия, Милан, Каругате, 20061, ул. Делле Индустрие, 2.

Претензии по качеству принимаются Представительством в Москве:

Московское Представительство «Яманучи Юроп Б.В.», Нидерланды

109147 Москва, Марксистская ул. 16, «Мосаларко Плаза – 1», бизнес-центр,

телефон: (495) 737 07 55; факс (495) 737 07 57

Директор ИДКЭЛС, профессор

В.В. Чельцов

Представитель фирмы

Покрышкина Л.А.