

**Представительство частной компании
с ограниченной ответственностью
«ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.» (Нидерланды)
в Республике Беларусь**

УНП 102317905 220050 г. Минск, проспект Независимости, д. 11, корпус 2, этаж 2, комната 208
Тел/факс 209-93-72 тел. бухгалтерии 256-08-01

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
РУП «Центр экспертиз и
испытаний в здравоохранении»

Глубокоуважаемые Господа!

Настоящим компания «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) выражает Вам свое почтение и сообщает, что инструкция по медицинскому применению (информация для специалистов) при поставках лекарственного средства **Вильпрафен Солютаб, таблетки диспергируемые, 1000 мг**, будет использоваться в качестве листка-вкладыша.

С уважением,

Заместитель Главы Представительства ЧКОО
«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды,
в Республике Беларусь



Чупахин В.С.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вильпрафен Солютаб (Wilprafen Solutab)

Торговое название: Вильпрафен Солютаб

Международное непатентованное название: джозамицин

Лекарственная форма: таблетки диспергируемые

Состав

активное вещество: джозамицин (что эквивалентно джозамицина пропионату 1067,66 мг)
- 1000 мг.

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, гипролоза (L.M.), натрия докузат, аспартам, кремния диоксид безводный, клубничный ароматизатор, магния стеарат.

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, продолговатой формы, сладкие, с запахом клубники. С надписью "IOSA" и риской на одной стороне 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 рибосом. 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. Сохраняет активность при резистентности к эритромицину и другим 14-ти и 15-тичленным макролидам, связанной с эффлюксом макролидов. 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 концентрации в плазме 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 антитоксином), скарлатина (в случае гиперчувстви-

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.

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 раз/день + джозамицин 1 г 2 раза/день + метронидазол 500 мг 2 раза/день; омепразол 20 мг (или лансопразол 30 мг, или пантопразол 40 мг, или эзомепразол 20 мг, или рабепразол 20 мг) 2 раза/день + амоксициллин 1 г 2 р/день + джозамицин 1 г 2 раза/день; омепразол 20 мг (или лансопразол 30 мг, или пантопразол 40 мг, или эзомепразол 20 мг, или рабепразол 20 мг) 2 раза/день + амоксициллин 1 г 2 р/день + джозамицин 1 г 2 раза/день + висмута трикалия дицитрат 240 мг 2 раза/день: фамотидин 40 мг/день + фуразолидон 100 мг 2 раза/день + джозамицин 1 г 2 раза/день + висмута трикалия дицитрат 240 мг 2 раза/день).

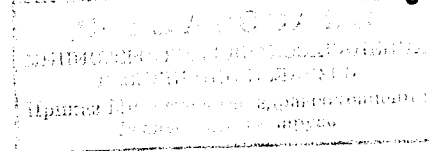
При наличии атрофии слизистой желудка с ахлоргидрией, подтвержденной при рН-метрии: Амоксициллин 1 г 2 раза/день + джозамицин 1 г 2 раза/день + висмута трикалия дицитрат 240 мг 2 раза/день.

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 Соллютаб 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, отёк Квинке и анафилактикоидная реакция.
Очень редко – буллезный дерматит, многоформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивена-Джонсона.

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко – печеночная дисфункция, желтуха

Со стороны органов чувств:

В редких случаях сообщалось о дозозависимых, преходящих нарушениях слуха

Прочие: очень редко – пурпура, кандидоз.

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.

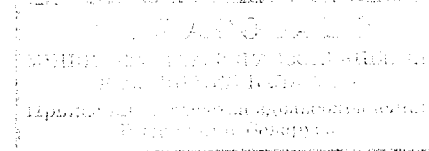
Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- другие антибиотики

Так как бактериостатические антибиотики *in vitro* могут снижать антимикробный эффект бактерицидных, их совместное применение должно быть обосновано. 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 возрасть 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.

- гормональные контрацептивы

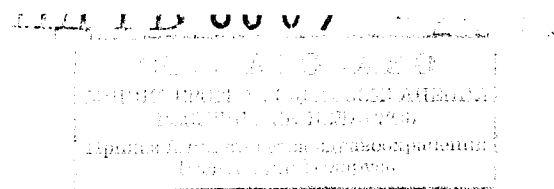
В редких случаях противозачаточный эффект гормональных контрацептивов может быть недостаточным во время лечения макролидами. В этом случае рекомендуется дополнительно использовать негормональные средства контрацепции.

Особые указания

В случае стойкой тяжелой диареи следует иметь в виду возможность развития 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 родственным по механизму действия (линкосамиды, стрептограмины) антибактериальным препаратам, могут также быть устойчивы к джозамицину.



Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не отмечено влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки диспергируемые 1000 мг. По 5 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/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

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Владелец Регистрационного удостоверения:

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.»,
Елизабетхоф 19, Нидерланды

Произведено:

«Теммлер Верке ГмбХ»
Вайенштефанер Штрассе, 28, 81673 Мюнхен, Германия

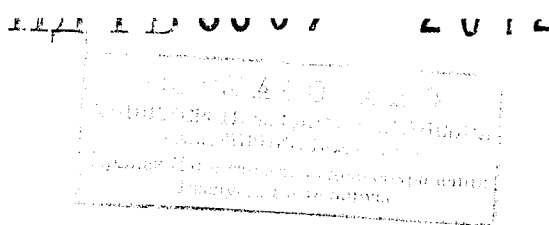
Упаковано:

«Си.Пи.Эм. КонтрактФарма ГмбХ и Ко. КГ»
Гутенберг Штрассе 1, 83052 Брукмюл, Германия

Выпускающий контроль:

«Теммлер Верке ГмбХ»

Вайенштефанер Штрассе, 28, 81673 Мюнхен, Германия



Претензии по качеству направлять в Представительство компании

«Астеллас Фарма Юроп Б.А.» в Москве по адресу:

109147 Москва, Марксистская ул. 16

Телефон: (495) 737-07-55

Факс: (495) 737-07-67