

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вильпрафен®

таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг

Международное непатентованное название: джозамицин

Лекарственная форма таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Состав на 1 таблетку

Активные ингредиенты

Джозамицин - 500 мг

Вспомогательные ингредиенты до массы таблетки 640 мг

микrokристаллическая целлюлоза - 101,0 мг, полисорбат 80 - 5,0 мг, кремния диоксид

коллоидный - 14,0 мг, кармеллоза натрия - 10,0 мг, магния стеарат - 5,0 мг,

метилцеллюлоза - 0,12825 мг, полиэтиленгликоль 6000 - 0,3846 мг, тальк - 2,0513 мг,

титана диоксид - 0,641 мг, алюминия гидроксид - 0,641 мг, сополимер метакриловой

кислоты и её эфиров - 1,15385 мг

Описание

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого или почти белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, имеющие риски с обеих сторон.

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 оказывает 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-и и 15-членным макролидам. 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 офтальмологии: 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;
- тяжёлые нарушения функции печени;
- дети с массой тела менее 10 кг.

Беременность и лактация

Разрешено применение в период беременности после врачебной оценки пользы/риска.

При назначении кормящим женщинам следует учитывать проникновение препарата в грудное молоко.

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, стандартная доза 500 мг x 3 р в сутки. Суточная доза

должна быть разделена на 2-3 приема. В случае необходимости доза может быть увеличена до 3 г в сутки.

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 ахлогидрией, подтвержденной при рН-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 $<1/10\ 000$.

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 анафилактоидная 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

Передозировка и другие ошибки при приёме

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 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.

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).

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 покрытые плёночной оболочкой 500 мг.

По 10 таблеток в блистере из алюминия/ПВХ. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

4 года.

Вильпрафен не следует применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в защищённом от света месте.

Хранить лекарственное средство в местах, недоступных для детей!

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача

Заявитель регистрации (владелец РУ)

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

Производитель

Теммлер Верке ГмбХ, Германия/Temmler Werke GmbH, Germany
Weihenstephanerstr. 28, 81673 Munchen

Фасовщик (первичная упаковка)

Теммлер Верке ГмбХ, Германия

Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)

Теммлер Верке ГмбХ, Германия

Выпускающий контроль качества

Теммлер Верке ГмбХ, Германия

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.