

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ВІЛЬПРАФЕН □
(WILPRAFEN□)

Склад:

діюча речовина: josamycin;

1 таблетка містить джозаміцину 500 мг;

допоміжні речовини: метилцелюлоза, целюлоза мікрокристалічна, кремній діоксид колоїдний безводний, полісорбат, натрію карбоксиметилцелюлоза, тальк, магнію стеарат, поліетиленгліколь, титану діоксид (Е 171), алюмінію гідроксид, сополімер метакрилової кислоти та її ефірів.

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди. Код АТС J 01F A07.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекційні захворювання, спричинені чутливими до джозаміцину мікроорганізмами: інфекції ЛОР-органів та дихальних шляхів, стоматологічні інфекції, інфекції шкірного покриву та м'яких тканин, інфекції сечостатевої системи.

Вільпрафен® також рекомендований для застосування пацієнтам з алергічними реакціями на пеніцилін.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до антибіотиків групи макролідів, а також до компонентів препарату; виражені порушення функції печінки і жовчовивідних шляхів.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза для **дорослих** становить 1- 2 г (2-4 таблетки) за 2-3 прийоми.

У тяжких випадках дозу можна збільшити до 3 г і більше.

Рекомендована доза **для дітей віком від 5 років** становить 50 мг/кг маси тіла на день, розділена на кілька прийомів. Для досягнення чіткого дозування застосовують інші лікарські форми препарату.

Таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю рідини. Препарат застосовують між прийомами їжі.

Зазвичай тривалість лікування визначає лікар. Відповідно до рекомендації ВООЗ щодо застосування антибіотиків, тривалість лікування стрептококових інфекцій становить не менше 10 днів.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту : дискомфорт у шлунку, нудота , дискомфорт у животі, блювота, діарея , стоматит, запор, втрата апетит у, псевдомембранозний коліт.

З боку імунної системи: ангіоневротичний набряк Квінке та анафілактичні реакції.

З боку шкіри та підшкірної тканини: кропив'янка, бульозний дерматит, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, пурпура, набряк обличчя.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, яке зазвичай виявляється, але не обмежується, холестатичними реакціями з помірним ушкодженням печінки; жовтяниця.

Передозування.

При передозуванні можливі нудота, біль у животі, діарея. Лікування симптоматичне.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Хоча на сьогодні немає даних щодо ембріотоксичного ефекту джозаміцину, застосування препарату в період вагітності та годування груддю допустимо у виняткових випадках після оцінки лікарем співвідношення ризик/користь лікування.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 5 років через неможливість чіткого дозування джозаміцину в лікарській формі таблетки дітям віком до 5 років.

Особливості застосування.

У разі розвитку псевдомембранозного коліту препарат слід відмінити і призначити відповідну терапію.

Як правило, при тривалості лікування понад 15 днів у пацієнтів із захворюваннями печінки і жовчовивідних шляхів необхідно контролювати функцію печінки.

Пацієнтам з порушенням функції печінки слід призначити препарат з обережністю та визначити концентрацію лікарського засобу в плазмі крові.

Можливий ризик перехресної резистентності з антибіотиками-макролідами.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Негативного впливу на здатність керувати автомобілем і механізмами не виявлено.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки бактеріостатичні антибіотики, такі як джозаміцин, і бактерицидні антибіотики можуть взаємодіяти між собою, то слід ретельно зважити необхідність одночасного застосування Вільпрафену □ із

бактерицидними антибіотиками.

При одночасному застосуванні з лінкоміцином можливе зниження ефективності Вільпрафену □. Після одночасного застосування Вільпрафену □ та антигістамінних препаратів, що містять терфенадин або астемізол, може спостерігатися уповільнення виведення антигістамінних препаратів, що, в свою чергу, може спричинити загрозливі для життя порушення ритму серця.

При сумісному застосуванні Вільпрафену ® з алкалоїдами ріжків слід враховувати можливість розвитку вираженого вазоконстрикторного ефекту.

Одночасне призначення Вільпрафену □ і циклоспорину може призвести до підвищення рівня циклоспорину у плазмі крові. Збільшення концентрації циклоспорину може спричинити порушення функції нирок.

При одночасному застосуванні Вільпрафену □ і дигоксину можливе підвищення рівня дигоксину в плазмі крові.

Джозаміцин може індукувати підвищення рівню теофіліну в сироватці крові через збільшення періоду напіввиведення теофіліну. У разі появи токсичності, індукованої теофіліном, додаткові дози теофіліну повинні бути скориговані відповідним чином, з метою контролю концентрації його в сироватці крові.

Джозаміцин може посилити дію тріазоламу, що може стати причиною сонливості. У разі передозування тріазоламу рекомендується тимчасове припинення застосування препарату.

Джозаміцин може посилити дію бромокриптину мезилату та викликати сонливість, запаморочення, атаксію та інші ускладнення. У разі інтоксикації бромокриптинним мезилатом рекомендується тимчасове припинення його застосування .

Джозаміцин може посилити дію пероральних антикоагулянтів, таких як варфарин та його похідні, які є антагоністами вітаміну К. Джозаміцин зменшує продукування вітаміну К кишковими бактеріями. У разі виникнення кровотечі, можуть бути рекомендовані припинення застосування Джозаміцину і/або пероральних антикоагулянтів та введення вітаміну К (відповідно тяжкості кровотечі або показником коагулопатії на основі протромбінового індексу).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Джозаміцин – антибіотик із групи макролідів широкого спектра дії, активний відносно грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів, включаючи облигатні анаероби. Препарат активний також

відносно мікоплазм і хламідій.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо препарат швидко абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 1 годину після прийому. Через 45 хв після прийому

1 г препарату середня концентрація джозаміцину в плазмі становить 2,4 мг/л.

Джозаміцин добре проникає через біологічні мембрани і накопичується в різних тканинах: у легеневій та лімфатичній тканинах, піднебінних мигдаликах, органах сечовидільної системи, шкірі та м'яких тканинах.

Зв'язування з білками плазми не перевищує 15 %. Джозаміцин метаболізується в печінці та повільно виводиться з жовчю, а в незначній кількості (менше 15 %) – з сечею.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, довгасті, двоопуклі, з рискою посередині.

Термін придатності: 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; 1 блістер у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники. Теммлер Італія С.р.л., Італія / Temmler Italia S.r.l., Italy;

Теммлер Верке ГмбХ, Німеччина / Temmler Werke GmbH, Germany .

Місцезнаходження. Теммлер Італія С.р.л.: Віа делле Індастрі, 2, 20061, Каругате (МІ), Італія / Via delle Industrie 2, 20061 Carugate (MI), Italy .

Теммлер Верке ГмбХ: Вайнхенштефанер, 28, 81673 Мюнхен, Німеччина / Weihenstephaner Str. 28, 81673 Munchen, Germany .

Заявник. Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди / Astellas Pharma Europe B. V., the Netherlands .

Місцезнаходження. Сильвіусвег, 62, 2333 ВЕ Лейден, Нідерланди / Sylviusweg, 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands .

Представництво в Україні Астеллас Фарма Юроп Б.В.: 04050, м. Київ, вул. Пимоненка, 13, кор. 7-В, оф. 41.