

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВІЛЬПРАФЕН СОЛЮТАБ
(WILPRAFEN SOLUTAB®)

Склад:

діюча речовина: джозаміцин;

1 таблетка містить джозаміцину (у вигляді джозаміцину пропіонату) 1000 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза, натрію докузат, аспартам, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, ароматизатор полуничний.

Лікарська форма. Таблетки, що диспергуються.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди. Код АТС J01F A07.

Клінічні характеристики.

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

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

Через вміст аспартаму препарат протипоказаний пацієнтам з фенілкетонуриєю.

Спосіб застосування та дози. Рекомендована добова доза для дорослих становить 1 ,5 - 2 г. У тяжких випадках доза може бути збільшена до 3 г. Добова доза розподіляється на 2-3 прийоми.

Рекомендована доза для дітей (старше 5 років) становить 40-50 мг/кг маси тіла на день, розділена на 2-3 прийоми.

Таблетки дисперговані можна приймати двома різними способами: їх можна або ковтати цілими, запиваючи водою, або попередньо розчинити таблетку у воді. Таблетки слід розчиняти як мінімум у 20 мл води.

Перед застосуванням ретельно перемішати одержану суспензію.

Зазвичай тривалість лікування визначає лікар.

Лікування слід продовжувати ще 48 годин після зникнення симптомів захворювання та нормалізації температури тіла.

Побічні реакції. З боку шлунково-кишкового тракту та печінки: анорексія, нудота, блювання, абдомінальні порушення, пронос, псевдомембранозний коліт; в окремих випадках спостерігалось підвищення активності печінкових трансаміназ.

Алергічні реакції: рідко - кропив'янка та інші шкірні реакції.

Передозування. Немає повідомлень.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Застосування препарату в період вагітності та годування груддю показано при гострій необхідності під наглядом лікаря та після оцінки співвідношення ризик/користь лікування.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 5 років.

Дітям віком до 5 років препарат призначають у вигляді суспензії.

Особливості застосування.

Вільпрафен Солютаб рекомендований для застосування пацієнтам з алергічними реакціями на пеніциліни.

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

Слід враховувати можливість перехресної стійкості до різних антибіотиків макролідів (наприклад, мікроорганізми, що є стійкими до лікування спорідненими за хімічною структурою антибіотиками, можуть бути також резистентними і до джозаміцину). У разі розвитку псевдомембранозного коліту препарат слід відмінити і призначити відповідну терапію.

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. Скільки бактериостатичні антибіотики, такі як джозаміцин і бактерицидні антибіотики (пеніциліни та цефалоспорины), можуть взаємодіяти між собою, то слід ретельно зважити необхідність одночасного застосування цих препаратів.

При одночасному застосуванні з лінкоміцином можливе зниження ефективності Вільпрафену Солютабу.

Після одночасного застосування препарату Вільпрафен Солютаба та антигістамінних препаратів, що містять терфенадин або астемізол, може спостерігатися уповільнення виведення антигістамінних препаратів, що, в свою чергу, може спричинити загрозили для життя порушення ритму серця.

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

Одночасне призначення Вільпрафену Солютабу і циклоспориноу може призвести до підвищення рівня циклоспориноу у плазмі крові. Збільшення концентрації циклоспориноу може спричинити порушення функції нирок. При одночасному застосуванні Вільпрафену Солютабу і дигоксину можливе підвищення рівня дигоксину в плазмі крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат застосовують для лікування бактеріальних інфекцій; бактериостатична активність джозаміцину, як і інших макролідів, обумовлена інгібуванням синтезу білка бактерій.

Джозаміцин є високоактивним щодо внутрішньоклітинних мікроорганізмів (*Chlamydia trachomatis* та *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Legionella pneumophila*); грампозитивних бактерій (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* та *Streptococcus pneumoniae* (pneumococcus), *Corynebacterium diphtheriae*), грамнегативних бактерій (*Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*), а також проти деяких анаеробних бактерій (*Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*). Незначно впливає на ентеробактерії, тому мало змінює природну бактеріальну флору шлунково-кишкового тракту. Ефективний при резистентності до еритроміцину. Резистентність до джозаміцину розвивається рідше, ніж до інших антибіотиків групи макролідів.

Фармакокінетика. Джозаміцин є кислотостійкою речовиною, після прийому внутрішньо він швидко абсорбується у шлунково-кишковому тракті та досягає максимальної концентрації в плазмі через 1-2 години після прийому. Приблизно 15 % зв'язується з білками плазми.

Джозаміцин добре проникає через біологічні мембрани і накопичується в різних тканинах: у легеневій, лімфатичній, піднебінних мигдаликах, органах сечовидільної системи, шкірі та м'язних тканинах. Джозаміцин метаболізується в печінці та повільно виводиться з жовчю, а в незначній кількості (менше 15 %) – із сечею.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, довгастої форми, солодкі, із запахом полуниці, з надписом " IUSA" та рискою з одного боку і надписом «1000» - з іншого.

Термін придатності. 2 роки.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 таблеток, що диспергуються, у блістері; по 2 блістери в упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Фамар Ліон, Франція / Famar Lyon, France.

Місцезнаходження. 29 Авеню Шарль де Голль, 69230 Сен-Жені-Лаваль, Франція / 29 Avenu Charles de Gaulle, 69230 Saint-Genis-Laval, France.

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.