Вильпрафен



Код АТХ:

- J01FA07

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Джозамицин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с рисками с обеих сторон.

	1 таб.
джозамицин	500 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 101 мг, полисорбат 80 - 5 мг, кремния диоксид коллоидный - 14 мг, кармеллоза натрия - 10 мг, магния стеарат - 5 мг.

Состав оболочки: 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 ее эфиров - 1.15385 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антибиотик 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, 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; *внутриклеточных микроорганизмов:* Chlamydia spp., в (т.ч. Chlamydia trachomatis), Chlamydophila spp. (в т.ч. Chlamydophila pneumoniae, которая 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 ЖКТ. Сохраняет активность при резистентности к эритромицину и другим 14- и 15-членным макролидам. Резистентность к джозамицину встречается реже, чем к 14- и 15-членным макролидам.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь джозамицин быстро всасывается из ЖКТ. Прием пищи не влияет на биодоступность. C_{max} джозамицина в плазме достигается через 1 ч после приема. При приеме в дозе 1 г C_{max} в плазме крови составляет 2-3 мкг/мл.

Распределение

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 определяются в легких, миндалинах, слюне, поте и слезной жидкости. Концентрация джозамицина в мокроте превышает концентрацию в плазме в 8-9 раз. Проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Джозамицин метаболизируется в печени до менее активных метаболитов.

Выведение

Выводится главным образом с желчью. $T_{1/2}$ составляет 1-2 ч. Экскреция препарата почками не превышает 10%.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

$T_{1/2}$ может удлиняться у пациентов с нарушением функции печени.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

— инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов (в т.ч. тонзиллит, фарингит, паратонзиллит, ларингит, средний отит, синусит);

— дифтерия (дополнительно к лечению дифтерийным антитоксином);

— скарлатина (при повышенной чувствительности к пенициллину);

— инфекции нижних отделов дыхательных путей (в т.ч. острый бронхит, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония, включая вызванную атипичными возбудителями);

— коклюш;

— пситтакоз;

— инфекции в стоматологии (в т.ч. гингивит, перикоронит, периодонтит, альвеолит, альвеолярный абсцесс);

— инфекции в офтальмологии (в т.ч. блефарит, дакриоцистит);

— инфекции кожи и мягких тканей (в т.ч. фолликулит, фурункул, фурункулез, абсцесс, сибирская язва, рожа, акне, лимфангит, лимфаденит, флегмона, панариций);

— раневые (в т.ч. послеоперационные) и ожоговые инфекции;

— инфекции мочевыводящих путей и половых органов (в т.ч. уретрит, цервицит, эпидидимит, простатит, вызванные хламидиями и/или микоплазмами);

— гонорея, сифилис (при гиперчувствительности к пенициллину), венерическая лимфогранулема;

— заболевания ЖКТ, ассоциированные с Helicobacter pylori (в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, хронический гастрит).

Относится к болезням:

- Абсцесс
- Акне
- Альвеолит
- Блефарит
- Бронхит
- Гастрит
- Гингивит
- Гонорея
- Дакриоцистит
- Дифтерия
- Инфекции
- Инфекции мочевыводящих путей
- Коклюш
- Ларингит
- Лимфангит
- Лимфома
- Микоплазмоз
- Отит
- Пневмония
- Простатит
- Рожа
- Синусит
- Сифилис
- Скарлатина
- Стоматит
- Тонзиллит
- Уретрит
- Фарингит
- Флегмона
- Фолликулит
- Фурункул
- Цервицит
- Эпидидимит
- Язва
- Язвенная болезнь
- Язвенная болезнь желудка

Противопоказания:

— тяжелые нарушения функции печени;

— дети с массой тела менее 10 кг;

— повышенная чувствительность к другим антибиотикам группы макролидов;

— повышенная чувствительность к джозамицину и другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Рекомендуемая суточная доза для **взрослых и подростков старше 14 лет** составляет от 1 до 2 г в 2-3 приема, стандартная доза 500 мг 3 раза/сут. В случае необходимости доза может быть увеличена до 3 г/сут.

Обычно продолжительность лечения, определяемая врачом, составляет от 5 до 21 дня в зависимости от характера и тяжести инфекции. В соответствии с рекомендациями ВОЗ по применению антибиотиков длительность лечения стрептококкового тонзиллита должна составлять не менее 10 дней.

В схемах *антихеликобактерной терапии* джозамицин назначается в дозе 1 г 2 раза/сут в течение 7-14 дней в комбинации с другими препаратами в их стандартных дозировках (фамотидин 40 мг/сут или ранитидин 150 мг 2 раза/сут + джозамицин 1 г 2 раза/сут + метронидазол 500 мг 2 раза/сут; омепразол 20 мг (или лансопразол 30 мг, или пантопразол 40 мг, или эзомепразол 20 мг, или рабепразол 20 мг) 2 раза/сут + амоксициллин 1 г 2 раза/сут + джозамицнн 1 г 2 раза/сут; омепразол 20 мг (или лансопразол 30 мг, или пантопразол 40 мг, или эзомепразол 20 мг, или рабепразол 20 мг) 2 раза/сут + амоксициллин 1 г 2 раза/сут + джозамицин 1 г 2 раза/сут + висмута трикалия дицитрат 240 мг 2 раза/сут; фамотидин 40 мг/сут + фуразолидон 100 мг 2 раза/сут + джозамицин 1 г 2 раза/сут + висмута трикалия дицитрат 240 мг 2 раза/сут).

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

При *обыкновенных и шаровидных угрях* назначают по 500 мг 2 раза/сут в течение первых 2-4 недель, далее - 500 мг 1 раз/сут в качестве поддерживающей терапии 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 ЖКТ: часто - дискомфорт и желудке, тошнота; нечасто - дискомфорт в животе, рвота, диарея; редко - стоматит, запор, снижение аппетита; очень редко - псевдомембранозный колит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: печеночная дисфункция, желтуха.

Аллергические реакции: редко - крапивница, отек Квинке и анафилактоидная реакция; очень редко - буллезный дерматит, многоформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивена-Джонсона.

Со стороны органа слуха: редко - дозозависимые преходящие нарушения слуха.

Прочие: очень редко - пурпура.

Передозировка:

До настоящего времени отсутствуют данные о специфических симптомах передозировки Вильпрафена. В случае передозировки следует предполагать возникновение и усиление проявлений побочных эффектов со стороны пищеварительной системы.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Разрешено применение Вильпрафена при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) после врачебной оценки пользы/риска.

Европейское отделение ВОЗ рекомендует джозамицин в качестве препарата выбора при лечении хламидийной инфекции у беременных.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Другие антибиотики

Т.к. бактериостатические антибиотики in vitro могут снижать антибактериальный эффект бактерицидных, следует избегать их совместного назначения. Джозамицин не следует назначать совместно с линкозамидами, т.к. возможно обоюдное снижение их эффективности.

Ксантины

Некоторые антибиотики группы макролидов замедляют выведение ксантинов (теофиллина), что может привести к появлению признаков интоксикации. В клинико-экспериментальных исследованиях показано, что джозамицин оказывает менее выраженное влияние на выведение теофиллина, чем другие антибиотики группы макролидов.

Антигистаминные препараты

При одновременном применении джозамицина и антигистаминных препаратов, содержащих терфенадин или астемизол, возможно замедление выведения последних, что увеличивает риск возникновения угрожающих жизни аритмий.

Алкалоиды спорыньи

Имеются отдельные сообщения об усилении вазоконстрикции при одновременном применении макролидов и алкалоидов спорыньи, в т.ч. единичное наблюдение на фоне приема джозамицина.

Циклоспорин

При одновременном применении джозамицина и циклоспорина возможно повышение уровня циклоспорина в плазме крови и риска нефротоксичности. Следует регулярно контролировать концентрацию циклоспорина в плазме крови.

Дигоксин

При одновременном применении джозамицина и дигоксина возможно повышение сывороточной концентрации последнего.

Особые указания и меры предосторожности:

В случае стойкой тяжелой диареи следует иметь в виду возможность развития на фоне приема 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 к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

При нарушениях функции почек

У больных с почечной недостаточностью лечение следует проводить с учетом результатов соответствующих лабораторных тестов (определение клиренса эндогенного креатинина).

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при выраженных нарушениях функции печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям с массой тела менее 10 кг

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Vilprafen