Вильпрафен солютаб



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 диспергируемые белого или белого с желтоватым оттенком цвета, продолговатые, с надписью "IOSA" и риской на одной стороне и надписью "1000" - на другой, со сладким вкусом и запахом клубники.

	1 таб.
джозамицина пропионат	1067.66 мг,
что соответствует содержанию джозамицина	1000 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 564.53 мг, гипролоза - 199.82 мг, натрия докузат - 10.02 мг, аспартам - 10.09 мг, кремния диоксид коллоидный - 2.91 мг, ароматизатор клубничный - 50.05 мг, магния стеарат - 34.92 мг.

5 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

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 возможен бактерицидный эффект.

Джозамицин *активен в отношении грамположительных бактерий:* Staphylococcus spp. (в т.ч. метициллин-чувствительные 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; *а также в отношении* Chlamydia spp. (в т.ч. Chlamydia 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 ЖКТ. В ряде случаев сохраняет активность при резистентности к эритромицину и другим 14- и 15-членным макролидам (стрептококки, стафилококки). Резистентность к джозамицину встречается реже, чем к 14- и 15-членным макролидам.

Фармакокинетика

Всасывание

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

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет около 15%.

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.

Метаболизм

Джозамицин метаболизируется в печени до менее активных метаболитов.

Выведение

Выводится главным образом с желчью, выведение с мочой не превышает 10%. $T_{1/2}$ - 1-2 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с нарушением функции печени возможно увеличение $T_{1/2}$.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

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

— дифтерия (дополнительно к лечению дифтерийным антитоксином);

— скарлатина (при гиперчувствительности к пенициллину);

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

— коклюш;

— пситтакоз;

— инфекции полости рта (гингивит, перикоронит, периодонтит, альвеолит, альвеолярный абсцесс);

— инфекции глаз (блефарит, дакриоцистит);

— инфекции кожи и мягких тканей (фолликулит, фурункул, фурункулез, абсцесс, акне, лимфангит, лимфаденит, флегмона, панариций, раневые /в т.ч. послеоперационные/ и ожоговые инфекции);

— сибирская язва;

— рожа (при гиперчувствительности к пенициллину);

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

— венерическая лимфогранулема;

— гонорея, сифилис (при гиперчувствительности к пенициллину);

— 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
- 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 компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к антибиотикам группы макролидов.

Способ применения и дозы:

Рекомендуемая суточная доза препарата для **взрослых и подростков в возрасте старше 14 лет** составляет 1-2 г в 2-3 приема. В случае необходимости доза может быть увеличена до 3 г/сут.

Дети в возрасте 1 года имеют среднюю массу тела 10 кг.

Суточная доза для **детей с массой тела не менее 10 кг**, назначается исходя из расчета 40-50 мг/кг массы тела ежедневно, разделенная на 2-3 приема: **детям с массой тела 10-20 кг** назначают по 250-500 мг (1/4-1/2 таб., растворенной в воде) 2 раза/сут, **детям с массой тела 20-40 кг** назначают по 500-1000 мг (1/2-1 таб., растворенная в воде) 2 раза/сут, **детям с массой тела более 40 кг** - по 1000 мг (1 таб.) 2 раза/сут.

Обычно продолжительность лечения определяется врачом и составляет 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 назначают в дозе 1 г 2 раза/сут в течение 7-14 дней в комбинации с другими препаратами в их стандартных дозах:

— 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 + джозамицин 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* рекомендуется назначать джозамицин в дозе 500 мг 2 раза/сут в течение первых 2-4 недель, далее - 500 мг джозамицина 1 раз/сут в качестве поддерживающего лечения в течение 8 недель.

Диспергируемые таблетки Вильпрафен Солютаб могут быть приняты различными способами: таблетку можно проглотить целиком, запивая водой или предварительно, перед приемом, растворить в воде. Таблетки следует растворять, как минимум, в 20 мл воды. Перед приемом следует тщательно перемешать образовавшуюся суспензию.

Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций: 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 пищеварительной системы: часто - дискомфорт в желудке, тошнота; нечасто - дискомфорт в животе, рвота, диарея; редко - стоматит, запор, снижение аппетита; очень редко - псевдомембранозный колит.

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

Со стороны печени и желчевыводяших путей: очень редко - печеночная дисфункция, желтуха.

Со стороны органов чувств: в редких случаях сообщалось о дозозависимых преходящих нарушениях слуха.

Прочие: очень редко - пурпура.

Передозировка:

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

Разрешено применение при беременности и в период 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:

Т.к. бактериостатические антибиотики in vitro способны уменьшать противомикробный эффект бактерицидных антибиотиков, следует избегать их совместного назначения. Джозамицин не следует назначать совместно с линкозамидами, т.к. возможно обоюдное снижение их эффективности.

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.

При совместном назначении джозамицина и антигистаминных препаратов, содержащих терфенадин или астемизол, может возрастать риск развития угрожающих жизни аритмий.

Имеются отдельные сообщения об усилении вазоконстрикции после совместного назначения алкалоидов спорыньи и антибиотиков из группы макролидов, в т.ч. единичное наблюдение на фоне приема джозамицина.

Совместное назначение джозамицина и циклоспорина может вызывать повышение уровня циклоспорина в плазме крови и повышать риск нефротоксичности. Следует регулярно контролировать концентрацию циклоспорина в плазме.

При совместном назначении джозамицина и дигоксина возможно повышение уровня последнего в плазме крови.

Особые указания и меры предосторожности:

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 к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

При нарушениях функции почек

С осторожностью и под контролем функции почек следует назначать препарат пациентам с почечной недостаточностью.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при выраженных нарушениях функции печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказано применение у детей с массой тела менее 10 кг.

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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