



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВИЛЬПРАМИЦИН CAP®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ВИЛЬПРАМИЦИН CAP®

Международное непатентованное наименование: джозамицин

Лекарственная форма: таблетки диспергируемые

Состав

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: джозамицина пропионат – 1067,66 мг, в пересчете на джозамицин – 1000 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 564,53 мг, гипролоза низкозамещенная (LH 22) – 199,82 мг, натрия докунат – 10,02 мг, аспартам (E951) – 10,09 мг, кремния диоксид коллоидный – 2,91 мг, ароматизатор клубничный – 50,05 мг, магния стеарат – 34,92 мг.

Описание

Таблетки овальные, двояковыпуклые с риской на одной стороне, почти белые или белые с желтоватым оттенком или желтого цвета, с запахом клубники.

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 возможен бактерицидный эффект.

Джозамицин активен в отношении грамположительных бактерий (*Staphylococcus spp.*, в том числе метициллин-чувствительные штаммы *Staphylococcus aureus*), *Streptococcus spp.*, в том числе *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 переменной, *Chlamydia spp.*, в том числе *C. trachomatis*, *Chlamydophila spp.*, в том числе *Chlamydophila pneumoniae* (ранее называлась *Chlamydia pneumoniae*), *Mycoplasma spp.*, в том числе *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma spp.*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*.

Как правило, неактивен в отношении энтеробактерий, поэтому незначительно влияет на микрофлору желудочно-кишечного тракта (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

Абсорбция

После приема внутрь джозамицин быстро всасывается из ЖКТ, прием пищи не влияет на биодоступность. Максимальная концентрация джозамицина в плазме достигается через 1 час 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.

Распределение

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.

Биотрансформация

Джозамицин метаболизируется в печени до менее активных метаболитов и экскретируется главным образом с желчью.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) препарата составляет 1–2 часа, 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 *Helicobacter pylori*:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, хронический гастрит и другие.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к джозамицину или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Гиперчувствительность к другим макролидам.
- Тяжелые нарушения функции печени.
- Дети с массой тела менее 10 кг (для данной лекарственной формы).

С осторожностью

Джозамицин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени.

Следует избегать совместного применения джозамицина с алкалоидами спорыньи; антигистаминными препаратами, содержащими терфенадин и астемизол; теофиллином; бромокриптином; циклоспорином и такролимусом; антикоагулянтами для приема внутрь.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Разрешено применение при беременности и в период грудного вскармливания

после врачебной оценки пользы/риска.

Способ применения и дозы

Непосредственно перед приемом таблетку следует растворить в небольшом количестве воды (не менее 50 мл) и тщательно перемешать до получения суспензии. Полученную суспензию необходимо принять сразу после приготовления или поместить на хранение при температуре от 2 до 8 °С остаток суспензии до следующего приема в случае разделения готовой суспензии на два приема.

Рекомендуемая суточная доза для взрослых и подростков в возрасте старше 14 лет составляет от 1 до 2 г джозамицина. Суточная доза должна быть разделена на 2–3 приема. В случае необходимости доза может быть увеличена до 3 г в сутки.

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:

- для детей с массой тела 10–20 кг препарат назначается по 250–500 мг 2 раза в сутки (1/2 таблетки, растворенной в 50 мл воды). Если препарат назначен в дозе 500 мг, полученная суспензия должна быть принята полностью. Если препарат назначен в дозе 250 мг, полученная суспензия от 1/2 таблетки разделяется на два приема (по 25 мл на каждый прием), вторая половина суспензии помещается на хранение при температуре от 2 до 8 °С до следующего приема, но не более чем на 12 часов. Срок хранения полученной суспензии не должен превышать 12 часов).
- для детей с массой тела 20–40 кг препарат назначается по 500 мг – 1000 мг (1/2 таблетки – 1 таблетка, растворенная в 50 мл воды) 2 раза в сутки, более 40 кг – по 1000 мг (1 таблетка, растворенная в 50 мл воды) 2 раза в сутки.

Обычно продолжительность курса терапии определяется врачом, составляя от 5 до 21 дня в зависимости от характера и тяжести инфекции. В соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ),

длительность лечения стрептококкового тонзиллита должна составлять не менее 10 дней.

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

При наличии атрофии слизистой желудка с ахлогидрией, подтвержденной при рН-метрии: амоксициллин 1 г 2 раза в сутки + джозамицин 1 г 2 раза в сутки + висмута трикалия дицитрат 240 мг 2 раза в сутки.

В случае обыкновенных и шаровидных угрей рекомендуется назначать джозамицин в дозе 500 мг два раза в сутки в течение первых 2–4 недель, далее – 500 мг джозамицина 1 раз в сутки в качестве поддерживающего лечения в течение 8 недель.

Побочное действие

Ниже перечислены нежелательные реакции, возможные при приеме джозамицина.

Частота нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Очень редко: псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилактические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Редко: снижение аппетита.

Нарушения со стороны сердца

Неизвестно: аритмия.

Нарушения 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.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушение функции печени.

Неизвестно: желтуха, обычно характеризующаяся, но не ограничиваясь, холестатическими реакциями, связанными с умеренным повреждением печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: крапивница, ангионевротический отек.

Очень редко: буллезный дерматит, мультиформная эритема, пурпура, синдром Стивенса-Джонсона.

Неизвестно: токсический эпидермальный некролиз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Неизвестно: отек лица.

Передозировка

До настоящего времени нет данных о специфических симптомах передозировки. В случае передозировки следует предполагать возникновение симптомов, описанных в разделе «Побочное действие», особенно со стороны желудочно-кишечного тракта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Джозамицин является субстратом и ингибитором изоферментов цитохрома P4503A. Одновременное применение джозамицина и лекарственных средств, которые являются субстратами цитохрома P4503A, может увеличивать концентрацию одновременно применяемых веществ в плазме крови.

Антигистаминные средства

Джозамицин может взаимодействовать с антигистаминными препаратами, содержащими терфенадин или астемизол, задерживая выведение этих препаратов, что, в свою очередь, может привести к критической аритмии сердца (см. раздел «Особые указания»).

Алкалоиды спорыньи

Одновременное применение с алкалоидами спорыньи может вызвать повышенную вазоконстрикцию. Следует избегать одновременного применения алкалоидов спорыньи и джозамицина, а в случае возникновения признаков со стороны периферической нервной системы и симптомов отравления спорыньей (эрготизма) следует прекратить применение препарата и обеспечить надлежащее лечение, такое как местное применение тепла и введение вазодилататоров.

Циклоспорин и такролимус

Одновременное применение джозамицина и циклоспорина/такролимуса может приводить к повышению концентрации циклоспорина/такролимуса, что ведет к поражению почек. Следует регулярно контролировать концентрацию циклоспорина/такролимуса в плазме крови.

Триазолам

Джозамицин может усиливать действие триазолама и вызывать сонливость. В случае передозировки триазоламом рекомендуется временное прекращение приема препарата.

Бромокриптин

Джозамицин может усиливать действие бромокриптина и вызывать сонливость, головокружение, атаксию и т.п. В случае интоксикации

бромокриптином рекомендуется временное прекращение применения этого препарата.

Теofilлин

Сообщается, что джозамицин повышал уровень теофиллина в сыворотке крови у детей. Концентрация теофиллина может повышаться из-за длительного $T_{1/2}$. В случае токсического действия теофиллина дополнительные дозы теофиллина должны быть соответствующим образом скорректированы с учетом концентрации теофиллина в сыворотке крови.

Антикоагулянты для приема внутрь

Джозамицин может усиливать действие антикоагулянтов для приема внутрь, таких как варфарин и его производные, которые являются антагонистами витамина К. Джозамицин уменьшает выработку витамина К кишечными бактериями. В случае кровотечения рекомендуется прекращение приема джозамицина и/или антикоагулянтов для приема внутрь и применение витамина К в зависимости от тяжести кровотечения или степени коагулопатии на основании протромбинового времени или международного нормализованного отношения (МНО).

Субстраты Р-гликопротеинов

Сообщается, что совместное применение макролидов с субстратами Р-гликопротеинов вызывает увеличение концентрации последних в сыворотке крови. В частности, совместное применение джозамицина и дигоксина может приводить к повышению концентрации дигоксина в сыворотке крови, что, в свою очередь, приводит к интоксикации дигоксином, в том числе – к сердечной аритмии. При лечении джозамицином и после его отмены показан клинический мониторинг, а также мониторинг концентрации дигоксина в сыворотке крови.

Особые указания

Тяжелые нежелательные реакции со стороны кожи

У некоторых пациентов, получавших джозамицин, отмечали серьезные нежелательные реакции со стороны кожи, такие как токсический

эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона. При возникновении тяжелых нежелательных реакций со стороны кожи следует отменить джозамицин и провести соответствующую терапию и/или соответствующие мероприятия.

Нарушение функции печени

У пациентов с нарушением функции печени концентрация препарата в плазме может быть повышена. Таким образом, джозамицин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени.

Одновременное применение с терфенадином или астемизолом

Совместное применение джозамицина и антигистаминных препаратов, содержащих терфенадин или астемизол, следует проводить с осторожностью, так как это может вызвать задержку выведения этих препаратов, что, в свою очередь, может привести к критической аритмии сердца.

Перекрестная резистентность между макролидными антибиотиками

Может возникать перекрестная резистентность между другими макролидными антибиотиками.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки диспергируемые, 1000 мг.

По 5 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 7, 14, 28 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия для лекарственных средств, или в

банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и смеси из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается вкладывать в банку пакет-осушитель (силикагель) и/или вату медицинскую гигроскопическую.

Одну банку или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Производитель

АО «Биохимик», Россия

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Телефон: +7 (8342) 38-03-68

Адрес электронной почты: biohnic@promomed.pro

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Адрес электронной почты: gesertion@promomed.pro

Менеджер по регистрации
лекарственных средств



А.А. Восканян