

Листок-вкладыш – информация для пациента**ВИЛЬПРАМИЦИН САР®**, 1000 мг, таблетки диспергируемые

Действующее вещество: джозамицин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ВИЛЬПРАМИЦИН САР®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ВИЛЬПРАМИЦИН САР®.
3. Прием препарата ВИЛЬПРАМИЦИН САР®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ВИЛЬПРАМИЦИН САР®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ВИЛЬПРАМИЦИН САР®, и для чего его применяют

Препарат ВИЛЬПРАМИЦИН САР® содержит действующее вещество джозамицин, относящееся к антибактериальным препаратам (антибиотикам) из группы макролидов.

Показания к применению

Препарат ВИЛЬПРАМИЦИН САР® применяется у взрослых и детей в возрасте от 1 года с массой тела не менее 10 кг для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных 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.

Способ действия препарата ВИЛЬПРАМИЦИН САР®

Джозамицин **активен** в отношении грамположительных бактерий и грамотрицательных бактерий. Препарат нарушает синтез белка в микробной клетке, тем самым замедляя рост и размножение чувствительных к нему микроорганизмов.

Джозамицин оказывает лекарственное воздействие с достаточно высокой **скоростью** через 1 час после приема препарата внутрь.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ВИЛЬПРАМИЦИН САР®

Противопоказания

Не принимайте препарат ВИЛЬПРАМИЦИН САР®:

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на джозамицин или на другие макролидные антибиотики, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас или Вашего ребенка тяжелые нарушения функции печени.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ВИЛЬПРАМИЦИН САР® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом лечения сообщите врачу, если у Вас есть нарушения функции печени.

Некоторые люди, принимающие препарат ВИЛЬПРАМИЦИН САР®, в большей степени подвержены риску развития серьезных нежелательных реакций, чем другие лица. Вы должны знать о дополнительных рисках. Возможно, Вы тоже относитесь к таким людям:

Тяжелые нежелательные реакции со стороны кожи

У некоторых людей, получавших джозамицин, отмечали серьезные нежелательные реакции со стороны кожи, такие как токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона. Вам следует обратиться к врачу, если Вы обнаружите у себя признаки реакций со стороны кожи (**более подробная информация указана в разделе**

4 «Возможные нежелательные реакции»).

Одновременное применение джозамицина с *терфенадином* или *астемизолом*

Совместное применение джозамицина и противоаллергических препаратов (антигистаминные), содержащих *терфенадин* или *астемизол*, проводится с осторожностью, так как может привести к критической аритмии сердца. **Вам следует обратиться к врачу, если Вы обнаружите у себя нарушение сердечного ритма.**

Перекрестная резистентность между макролидными антибиотиками

Может возникать перекрестная резистентность между другими антибактериальными препаратами из группы макролидов (устойчивость к нескольким антибактериальным препаратам, имеющим схожий механизм действия).

Сообщите лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок принимал или принимает другие антибиотики, он может назначить другой антибиотик.

Одновременный прием джозамицина с гидроксихлорохином или хлорохином

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете такие препараты, как *гидроксихлорохин* или *хлорохин*, поскольку одновременный прием препаратов вызывает риск развития сердечно-сосудистых событий (таких как инфаркт, инсульт, сердечная недостаточность) и сердечно-сосудистой смерти.

Дети

Не давайте препарат ВИЛЬПРАМИЦИН САР® детям до 1 года с массой тела менее 10 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат ВИЛЬПРАМИЦИН САР®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы применяете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом ВИЛЬПРАМИЦИН САР®, а также, возможно, скорректировать дозы применяемых Вами препаратов.

В частности, сообщите лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок принимаете следующие препараты:

- Противоаллергические препараты (*терфенадин* или *астемизол*)
- Алкалоиды спорыньи (*эргометрин* – применяется при маточных кровотечениях)
- *Циклоспорин* и *такролимус* (препараты, применяемые при трансплантации органов (хирургическая процедура, при которой пересаживают ткани и органы))

Одновременное применение джозамицина и *циклоспорина/такролимуса* может приводить к поражению почек.

- *Триазолам* (препарат, применяемый в качестве снотворного средства)

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

- *Бромокриптин* (препарат для лечения гинекологических заболеваний и болезни Паркинсона)

Джозамицин может усиливать действие *бромокриптина* и вызывать сонливость, головокружение, расстройство координации движений (атаксия). В случае интоксикации бромокриптином рекомендуется временное прекращение применения этого препарата.

- *Теофиллин* – применяется при бронхиальной астме, хроническом бронхите
- Антикоагулянты для приема внутрь (препараты, препятствующие образованию тромбов)

Джозамицин может усиливать действие антикоагулянтов для приема внутрь, таких как *варфарин*. **В случае кровотечения рекомендуется прекращение приема препарата ВИЛЬПРАМИЦИН САР® и/или антикоагулянтов для приема внутрь.**

- Субстраты Р-гликопротеинов (*дигоксин*) – применяются при хронической сердечной недостаточности

Совместное применение джозамицина и *дигоксина* может приводить к интоксикации *дигоксином*, в том числе – к сердечной аритмии.

- *Гидроксихлорохин* и *хлорохин* (препараты для лечения малярии, ревматоидного артрита, красной волчанки)

Совместное применение джозамицина и *гидроксихлорохина/хлорохина* повышает риск развития сердечно-сосудистых заболеваний вплоть до смертельных случаев.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Лечащий врач оценит предполагаемую пользу применения препарата ВИЛЬПРАМИЦИН САР® для Вас и возможный риск для плода и примет решение о назначении препарата.

Грудное вскармливание

Лечащий врач оценит предполагаемую пользу применения препарата ВИЛЬПРАМИЦИН САР® для Вас и возможный риск для Вашего ребенка и примет решение о назначении препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат ВИЛЬПРАМИЦИН САР® содержит аспартам (E951)

Содержит источник фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией – наследственное заболевание, связанное с нарушением метаболизма аминокислот.

3. Прием препарата ВИЛЬПРАМИЦИН САР®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая суточная дозировка для взрослых составляет от 1000 до 2000 мг джозамицина. Суточная доза должна быть разделена на 2–3 приема. В случае необходимости доза может быть увеличена до 3000 мг в сутки.

Применение у детей и подростков

Дети и подростки в возрасте от 14 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 1 года со средней массой тела не менее 10 кг и до 14 лет

Дети в возрасте 1 года имеют среднюю массу тела 10 кг. Суточная дозировка 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, растворенная 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 500–1000 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.

Дети в возрасте до 1 года с массой тела менее 10 кг

Препарат ВИЛЬПРАМИЦИН САР® не применяется у детей в возрасте до 1 года с массой тела менее 10 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

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 остаток суспензии на хранение при температуре от 2 до 8 °С до следующего приема в случае разделения готовой суспензии на два приема.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность лечения

Обычно продолжительность лечения 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.

Если Вы приняли препарата ВИЛЬПРАМИЦИН САР® больше, чем следовало
До настоящего времени нет данных о специфических симптомах передозировки. В случае передозировки следует предполагать возникновение симптомов, описанных в разделе 4 «Нежелательные реакции», особенно со стороны желудочно-кишечного тракта.

Если Вы забыли принять препарат ВИЛЬПРАМИЦИН САР®
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата ВИЛЬПРАМИЦИН САР®
Не прекращайте прием таблеток, если только Ваш врач не скажет Вам об этом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ВИЛЬПРАМИЦИН САР® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни. Немедленно сообщите врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций при приеме препарата ВИЛЬПРАМИЦИН САР®:

- *рвота*, может возникать нечасто;
- *диарея*, может возникать нечасто;
- быстро развивающийся и нарастающий отек кожи, слизистых оболочек – возникает резко, развивается спонтанно и так же быстро разрешается (*ангионевротический отек*), может возникать редко;
- лихорадка, боль, покраснение и отек слизистой оболочки рта, образование язвочек (*стоматит*), может возникать редко;
- обморок или потеря сознания, нарушение дыхания, снижение артериального давления, бледная или синюшная, холодная, влажная кожа (*анафилактические реакции*), может возникать редко;
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (*синдром Стивенса-Джонсона*), может возникать очень редко;
- кожная сыпь или кожные поражения с розовым/красным кольцом и бледным центром, которые могут быть зудящими, чешуйчатыми или заполненными жидкостью. Сыпь чаще может появиться на ладонях или подошвах ног (*мультиформная эритема*), может возникать очень редко;
- схваткообразные боли в животе на фоне ухудшения общего состояния организма, частый стул (*псевдомембранозный колит*), может возникать очень редко;
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, отслойка участков кожи (*токсический эпидермальный некролиз*), частота неизвестна.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть при приеме препарата, с указанием частоты их возникновения:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- дискомфорт в желудке;
- тошнота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- дискомфорт в животе.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение аппетита;
- запор;
- крапивница.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- нарушение функции печени;
- образование на коже заполненных жидкостью пузырей, зуд, жжение, покраснение (буллезный дерматит);
- аллергическая реакция, которая проявляется в виде красных пятен на коже (пурпура).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нарушение сердечного ритма (аритмия);
- кожа и слизистые оболочки приобретают желтоватый оттенок, моча приобретает темный цвет (желтуха);
- отек лица.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: + 375 17 231 85 14

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: + 374 60 83 00 73

Электронная почта: info@amrga.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата ВИЛЬПРАМИЦИН CAP®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры

позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ВИЛЬПРАМИЦИН САР® содержит

Действующим веществом является джозамицин.

Каждая диспергируемая таблетка содержит 1000 мг джозамицина (в виде пропионата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза с низкой степенью замещения (LN 22), натрия докунат, аспартам (E951), кремния диоксид коллоидный, ароматизатор клубничный, магния стеарат.

Препарат ВИЛЬПРАМИЦИН САР® содержит аспартам (E951).

Внешний вид препарата ВИЛЬПРАМИЦИН САР® и содержимое его упаковки

Таблетки диспергируемые.

Препарат ВИЛЬПРАМИЦИН САР® – это овальные, двояковыпуклые с риской на одной стороне, почти белые или белые с желтоватым оттенком или желтого цвета, с запахом клубники таблетки.

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 листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

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

Телефон: +7 (495) 640 25 28

Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель

Российская Федерация

АО «Биохимик»

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

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

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703-699-466

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно);

+ (375) 17-336-04-51; + (375) 17-336-04-20

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731-52-18

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза: <http://eec.eaeunion.org>

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования

В схемах антихеликобактерной терапии джозамицин назначается в дозе 1000 мг 2 раза в день в течение 7–14 дней в комбинации с другими препаратами в их стандартных дозировках (фамотидин 40 мг/сутки или ранитидин 150 мг 2 раза в сутки + джозамицин

1000 мг 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 1000 мг 2 раза в сутки + джозамицин 1000 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 1000 мг 2 раза в сутки + джозамицин 1000 мг 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 1000 мг 2 раза в сутки + висмута трикалия дицитрат 240 мг 2 раза в сутки).

При наличии атрофии слизистой желудка с ахлоргидрией, подтвержденной при рН-метрии: амоксициллин 1000 мг 2 раза в сутки + джозамицин 1000 мг 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 день в течение первых 2–4 недель, далее – 500 мг джозамицина один раз в сутки в качестве поддерживающего лечения в течение 8 недель.