



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Wilprafen
Вилпрафен
Филмирани таблетки

Състав

1 филмирана таблетка съдържа: 500 mg josamycin

Помощни вещества:

Метилцелулоза	0.12825	mg/tb
Микрокристална целулоза	101	mg/tb
Колоиден безводен силициев диоксид	14	mg/tb
Полисорбат 80	5	mg/tb
Натриева карбоксиметилцелулоза	5	mg/tb
Талк	2.0513	mg/tb
Магнезиев стеарат	5	mg/tb
Макрогол 6000	0.3846	mg/tb
Титаниев диоксид Е 171	0.641	mg/tb
Алуминиев хидроксид	0.641	mg/tb
Поли-(етилакрилатметилметакрилат) дисперсия-30%	1.15385	mg/tb

Притежател на разрешението за употреба и производител

Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. KG
a company of the Pfizer group
Heinrich-Mack-Str. 35
D-89257 Illertissen
Germany

Свойства и действие

Wilprafen е макролиден антибиотик за лечение на бактериални инфекции.

Показания

Wilprafen се прилага при лечение на остри и хронични обострени инфекции, причинени от патогенни щамове, чувствителни към Josamycin.

Инфекции на носоглъзката:

ангина и фарингити, причинени от стрептококови щамове, инфекции на средното ухо, синусит, ларингит, дифтерит (като допълнение към лечението с дифтеритен антитоксин) както и скарлатина в случай на алергия или непоносимост към пеницилин.

Респираторни инфекции:

коклюш, бронхит, бронхопневмония, пневмония, нетипична пневмония и пентакоза.

Стоматологични инфекции:

гингивити, зъбен абсцес.

Инфекции на кожата и меките тъкани и инфекции на генитално-уринарния тракт:

Пиодермия, фурункул, антракс, еризипел в случай на алергия или непоносимост към пеницилин, акне, лимфангит, лимфаденит, ингвинална лимфогранулома, възпаление на простатата, както и гонорея и сифилис в случай на алергия или непоносимост към пеницилин.

Противопоказания

Лекарствения продукт е противопоказан при:

- свръхчувствителност към erythromycin и други макролидни антибиотици
- свръхчувствителност към някое от помощните вещества
- тежки чернодробни увреждания
- едновременното прилагане на Wilprafen и антихистамини, съдържащи terfenadine или astemizole трябва да се избягва, тъй като екскрецията на terfenadine или съответно на astemizole може да се удължи, което да доведе до животозастрашаващи сърдечни аритмии
- недоносени бебета, тъй като липсва достатъчно опит

Специални предупреждения и предпазни мерки

До сега не са известни.

Взаимодействия с други лекарства

Wilprafen/Други антибиотици

Тъй като бактериостатичните антибиотици могат да повлияят бактерицидното действие на други антибиотици като пеницилини или цефалоспорини, е препоръчително съвместното им прилагане да се избягва. Поради възможно взаимно намаляване на ефикасността, josamycin не трябва да се прилага едновременно с антибиотика lincomycin.

Wilprafen/Theophylline

Определени представители от групата на макролидните антибиотици повлияват екскрецията на Theophylline, което може да доведе до интоксикация. Въпреки, че Wilprafen е макролиден антибиотик, експериментални и клинични изследвания показват, че josamycin повлиява в по-малка степен екскрецията на Theophylline в сравнение с други макролиди.

Wilprafen/Антихистаминови продукти

След едновременно прилагане на Wilprafen и антихистамини, съдържащи terfenadine или astemizole, екскрецията на terfenadine или съответно на astemizole може да се удължи, което да доведе до животозастрашаващи сърдечни аритмии.

Wilprafen/Ерготаминови алкалоиди

Съобщава се за отделни случаи на повишена вазоконстрикция след едновременно прилагане на ерготаминови алкалоиди и макролидни антибиотици. Съобщен е единичен случай на непоносимост към ерготамин у пациент от женски пол на лечение с josamycin. Тъй като механизма на това взаимодействие все още не е известен, не се знае дали има причинна връзка между josamycin и ерготаминовата нетолерантност, тъй като исхемия се появява също така и при прием само на ерготамин. Въпреки всичко едновременното прилагане на ерготаминови алкалоиди и josamycin е необходимо да бъде съпътствано от съответен мониторинг на пациентите.

Wilprafen/Cyclosporin

Едновременният прием на josamycin и Cyclosporin може да доведе до повишаване на плазменото ниво на Cyclosporin и да се стигне до нефротоксични концентрации в серума. Трябва редовно да се наблюдава плазмената концентрация на Cyclosporin.

Wilprafen/Digoxin

При пациенти, които приемат едновременно josamycin и digoxin следва да се очакват повишени плазмени нива на digoxin.

Wilprafen/Хормонални противозачатъчни лекарствени продукти

В редки случаи контрацептивният ефект на хормонални противозачатъчни лекарствени продукти може да не е ефикасен по време на лечение с josamycin. Поради това се препоръчва допълнителната употреба на други, нехормонални противозачатъчни лекарствени продукти.

Wilprafen/Triazolam

Възможно е Josamycin да потенцира действието на triazolam и да доведе до сънливост. Препоръчва се временно прекратяване на лекарствения продукт в случай на свръхдоза triazolam.

Josamycin/Bromocriptin mesilate

Josamycin може да потенира действието на bromocriptine mesilate и да доведе до сънливост, замаяност, атаксия и др. В случай на интоксикация с bromocriptine mesilate се препоръчва временно прекратяване на лекарствените продукти.

Бременност и кърмене

Въпреки, че не е показал ембриотоксични ефекти Wilprafen да се прилага на бременни и кърмачки само след внимателна преценка на съотношението риск/полза.

Действие върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Начин на приложение и дозировка

Ако не е предписано друго, препоръчителната доза за възрастни и младежи над 14 год. е 1 – 2 г josamycin (2 до 4 филмирани таблетки) дневно, разделена на 2 до 3 приема. Като първоначална доза се препоръчва 1 г josamycin (2 филмирани таблетки).

Специални дозировки:

за acne vulgaris и acne conglobata:

Josamycin 500 мг – два пъти дневно (1 филмирана таблетка сутрин и 1 – вечер) като начална терапия (2 до 4 седмици), след което – 500мг josamycin (1 филмирана таблетка) като поддържаща терапия за 8 седмици.

За постигане на оптимални серумни концентрации отделните приеми да се прилагат между храненията.

Wilprafen филмирани таблетки да се поглъщат цели с малко течност.

Според препоръките на СЗО продължителността на лечение на стрептококови инфекции е най-малко 10 дни.

При лечение на пациенти с бъбречна недостатъчност е необходимо да се използват съответните лабораторни тестове като допълнителна информация, необходима за терапията.

При новородени е необходимо да се следи бъбречната функция.

Трябва да се очаква кръстосана резистентност между макролидните антибиотици.

Предозиране

Досега не са известни случаи и признаци на отравяне с лекарствения продукт. В случай на предозиране могат да се появят симптомите, описани в раздел “Нежелани лекарствени реакции”, особено гастроинтестинални смущения. Съобщавани са дозозависими нарушения на слуха, които по-късно отшумяват.

В случай на прием на твърде високи дози от лекарствения продукт и на появили се странични лекарствени реакции, незабавно уведомете личния си лекар.

Ако сте забравили един прием, незабавно вземете съответната доза. В случай че е настъпило време за прием на следваща доза - пропуснете забравената и продължете по обичайната схема. Не приемайте двойни дози!

Прекъсване или преждевременно прекратяване на лечението би могло да направи резултата от терапията съмнителен.

Преди прекъсване или преждевременно прекратяване на лечението се консултирайте с личния си лекар.

Нежелани лекарствени реакции

Гастро-интестинален тракт

Рядко се наблюдават нарушения от страна на гастро-интестиналния тракт като: загуба на апетит, гадене, киселини, диария. В случай на тежка, продължителна диария е необходимо да се има предвид възможността от развитие на животно-застрашаващ псевдомембранозен колит. В този случай лечението с Wilprafen трябва да бъде прекъснато незабавно и да се назначи съответна терапия (напр. перорално vancomycin 4x20 мг дневно). Противопоказани са лекарствени продукти, потискащи перисталтиката.

Реакции на свръхчувствителност

В изключително редки случаи могат да се появят алергични кожни реакции (напр. уртикария), причинени от josamycin.

Черен дроб и жлъчка

В отделни случаи са наблюдавани преходни изменения в нивата на чернодробните ензими, понякога съпроводени със задръжка на жлъчка и жълтеница.

Сетивни органи

В отделни случаи се съобщава за дозозависими преходни нарушения на слуха.

Общи симптоми

Понякога, в резултат от приемането на антибиотици могат да се развият микроорганизми, нечувствителни към антибиотици. В този случай лечението с антибиотик трябва да се спре и да се назначи съответна терапия.

Указания за съхранение

Wilprafen филмирани таблетки да се съхранява при температура под 25°C и да се пази от светлина.

Срок на годност

4 години.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Опаковки

1 блистер x 10 филмирани таблетки