

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Wilprafen  
Вилпрафен  
Суспенсия

### Състав

10 мл суспенсия (1 мерителна лъжица) съдържат: 320,4 мг josamycin propionate, еквивалентно на 300 мг josamycin.

### Помощни вещества:

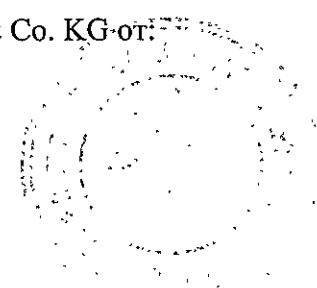
Хидроксипропил метилцелулоза	0.1	g/100ml
Сорбитан триолеат (Арлацел 85)	0.05	g/100ml
Микрокристална целулоза	1.55	g/100ml
Натриева карбоксиметил целулоза (Целуген F7A)	0.1	g/100ml
Натриев цитрат	0.624	g/100ml
Цетилпиридинов хлорид	0.01	g/100ml
Силикон S184	0.005	g/100ml
Ягодова есенция G 2099	0.06	g/100ml
Млечна есенция 101	0.018	g/100ml
Сукроза	65.0	g/100ml
Дестилирана вода	55.279	g/100ml

### 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

Wilprafen суспенсия се произвежда за Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. KG от:

Yamanouchi Pharma S.p.A.  
Via Delle industrie 2  
I-20061 Carugate (MI)  
Italy



## 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 носоглътката:

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:

Подермия; 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**

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

Разклатете преди употреба.

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.

### **Важно за диабетици:**

10 мл Wilprafen суспензия съдържа 6,5 г сукроза, еквивалентна на 0,54 диабетични единици.

## **Взаимодействия с други лекарства**

### **Wilprafen/Други антибиотици**

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

### **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 интолерантност, тъй като исхемия се появява също така и при прием само на ерготамин. Въпреки всичко едновременното

прилагане на ерготамнинови 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 потенцира 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 лекарствения продукт.

### **Бременност и кърмене**

Въпреки, че не е показан ембриотоксичен ефект 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**

1 мерителна лъжица (10 мл) Wilprafen суспензия е еквивалентна на 300 мг josamycin.

Ако не е предписано друго, препоръчаната дневна доза за новородени, бебета и деца до 14 години е 30 до 50 мг josamycin /кг телесно тегло, разделени на 3 приема. При новородени и деца до 3 години дозирането трябва да бъде точно адаптирано към индивидуалното им телесно тегло.

Дневната доза за възрастни и младежи над 14 години е 1 до 2 г josamycin, разделен на 3 приема.

Възраст	Телесно тегло (кг)	Дневна доза в мерителни лъжички от суспензията
Бебета (над 3 месеца до 1 година)	над 5,5 до 10	3 x 2,5 мл до 3 x 5 мл
Малки деца (от 1 до 6 години)	над 10 до 21	3 x 5 мл до 3 x 10 мл
Деца (от 6 до 14 години)	над 21	3 x 10 мл до 3 x 15 мл

### 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.

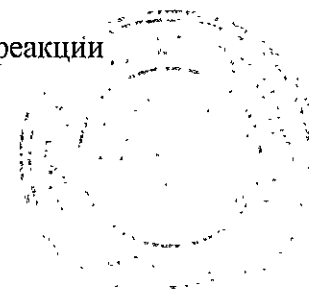
### Нежелани лекарствени реакции

#### 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 животозастрашаващ 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 суспензия може да се съхранява при стайна температура както преди, така и след отварянето и.

### Срок на годност

3 години

Препоръчва се Wilprafen суспензия да се използва до 4 седмици след отваряне на опаковката.

### Опаковки

Опаковки от 100 мл суспензия

