

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. Търговско име на лекарствения продукт**

Wilprafen

2. Количествен и качествен състав

10 мл суспензия (1 мерителна лъжица) съдържа: 320,4 мг josamycin.propionate (естер), еквивалентен на 300мг josamycin

3. Лекарствена форма

Суспензия

4. Клинични данни**4.1. 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 пситакоза.

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.



4.2. Дозировка и начин на приложение

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

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
Бebета (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

За постигне 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.

4.3. 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

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- необходимо е да се избягва едновременното прилагане на Wilprafen и triazolam поради възможността от потенциране на действието на triazolam, което води до поява на сънливост;
- необходимо е да се избягва едновременното прилагане на Wilprafen и bromocriptine mesilate поради възможността от потенциране на действието на bromocriptine mesilate, което води до поява на сънливост, замаяност, атаксия и др.;

4.4. Лекарствени и други взаимодействия

Wilprafen/Други антибиотици

Тъй като бактериостатичните антибиотици могат да повлияят бактерицидното действие на други антибиотици като пеницилини или цефалоспорици, 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 интолерантност, 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 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 лекарствените продукти.

4.6. 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.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. 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 живото-застрашаващ псевдомембранозен колит. В този случай лечението с Wilprafen трябва да бъде прекъснато

незабавно и да се назначи съответна терапия (напр. перорално josamycin 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.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Josamycin е макролиден антибиотик и се продуцира от *Streptomyces parvovensis* var. *josamyceticus*. Josamycin е високо ефективен срещу грам-положителни бактерии като *Staphylococci* и *Streptococci*, *Corynebacterium diphtheriae* както и *Mycoplasma*, *Chlamydia*; много анаеробни бактерии – *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* и някои грам-отрицателни бактерии като *Legionella*, *Haemophilus influenzae*, *B. pertussis*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*. Бактериостатичното действие на josamycin се дължи на инхибирането на бактериалната протеинова синтеза подобно на Erythromycin и други макролидни антибиотици.

5.2. Фармакокинетични свойства

Максимални серумни концентрации на josamycin се достигат на 1 до 2 час след приемането на Wilprafen. След приемане на единична доза josamycin propionate, еквивалентна на 250 мг josamycin base, пиковата серумна концентрация при деца е около 2 µg/ml след 1 час. Около 15% josamycin се свързват със серумните белтъци. Особено високи концентрации се откриват в белия дроб, тонзилите, слюнката, потта и сълзите. Josamycin се метаболизира до по-малко активни метаболити в

черния дроб и се екскретира главно чрез жлъчката. По-малко от 20% от лекарствения препарат се екскретира с урината но се достигат високи концентрации в урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ на josamycin след перорално приемане при мъжки и женски мишки и плъхове е повече от 7 000 мг/кг. Изследвания за субакутна и хронична токсичност при плъхове, приемащи до 3 000 мг/кг дневно за 5 седмици до 6 месеца не показват значителни промени от страна на поведение, приемане на храна, растеж, тежина на органите, хематологични и хистологични находки или биохимични кръвни показатели (S-GOT, S-GPT, BUN). Дори и при максимални дози (3 000 мг/кг/дневно) не се наблюдават чернодробни или бъбречни промени.

Тератогенността е изследвана след приемане на josamycin от бременни мишки и плъхове. Животните приемаха от 300 до 3 000 мг/кг/дневно за 7 дни от 7-ия ден на бременността.

Не са наблюдавани значими промени у изследваните животни в сравнение с контролните с изключение на малко по-висока фетална смъртност и задръжка в растежа при мишки в групата, приемаща 3 000 мг/кг. Дори и при максимални дози и в двата животински вида не се наблюдават тератогенни ефекти от josamycin.

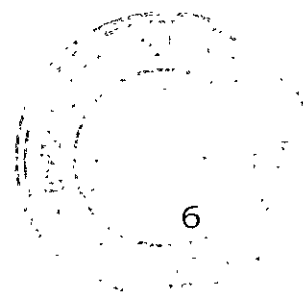
6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Hydroxypropyl Methylcellulose (Pharmacoat 606)	0.1 g/100ml
Sorbitan trioleate (Arlacel 85)	0.05 g/100ml
Microcrystalline cellulose-carboxymethylcellulose sodium-mixture (Avicel RC 581)	1.55 g/100ml
Carboxymethyl cellulose sodium (Cellugen F 7 A)	0.1 g/100ml
Sodium citrate	0.624 g/100ml
Cetylpyridinium chloride	0.01 g/100ml
Silicon antifoaming agent S 184	0.005 g/100ml
Aroma strawberry essence G-2099	0.06 g/100ml
Aroma fermentation milk essence 101	0.018 g/100ml
Sucrose	65.0 g/100ml
Purified water	55.279 g/100ml

6.2. Физични и химични несъвместимости

Досега не са известни.



6.3. Срок на годност

3 години

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

6.4. Специални условия на съхранение

Wilprafen суспенсия може да се съхранява при стайна температура.

6.5. Данни за опаковката

Опаковки от 100 мл суспенсия

6.6. Препоръки при употреба

За перорално приложение

6.7. Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба

Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. KG
Фирма от групировката Pfizer
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

7. Страни, в които е регистриран лекарственият продукт

Естония
Унгария
Литва
Малта
Румъния
Русия

8. Първа регистрация на лекарствения препарат – страна и дата

Япония 31 март, 1970



8. Дата на (частична) актуализация на текста

Септември 1996

