

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-7564/11.06.07	
637/08.04.03	<i>Мерц</i>

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Wilprafen® forte

### 2. Количествен и качествен състав

10 мл суспензия (1 мерителна лъжица) съдържа: 640.8 мг josamycin.propionate (естер), еквивалентен на 600мг 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 суспенсия форте е еквивалентна на 600 мг josamycin.

Препоръчаната дневна доза за деца до 14 години е 30 до 50 мг josamycin /кг телесно тегло, разделени на 3 приема.

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 суспенсията
Малки деца (от 1 до 6 години)	над 10 до 21	3 x 2,5 мл до 3 x 5 мл
Деца (от 6 до 14 години)	над 21	3 x 5 мл до 3 x 7,5 мл
Възрастни и юноши (над 14 години)		3 x 7,5 мл до 3 x 10 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 forte суспенсия 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 някои 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 препарати

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 средства

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

#### 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.

### **4.6. 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.

### **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 vancomycin 4x20 мг дневно). Противопоказани са лекарствени препарати, 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

LD<sub>50</sub> 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.

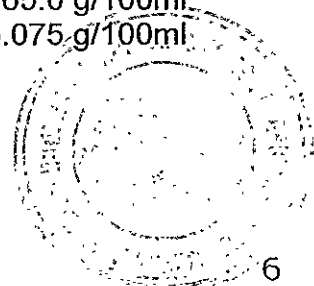
Тератогенността е изследвана след приемане на josamycin от бременни мишки и плъхове. Животните приемаха от 300 до 3 000 мг/кг/дневно за 7 дни от 7-ия ден на бременността.

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	55.075 g/100ml



## **6.2. Физични и химични несъвместимости**

Досега не са известни.

## **6.3. Срок на годност**

3 години

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

## **6.4. Специални условия на съхранение**

Wilprafen forte суспензия може да се съхранява при стайна температура, както преди, така и след отваряне на опаковката.

## **6.5. Данни за опаковката**

Опаковки от 100 мл суспензия

## **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 суспензия форте 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 препарат**

Естония  
Унгария  
Литва  
Малта  
Русия



8. **Първа регистрация на лекарствения препарат – страна и дата**

Япония 31 март, 1970

8. **Дата на (частична) актуализация на текста**

Септември 1996

