

Склад

діюча речовина: джозаміцин;

1 таблетка містить джозаміцину (у вигляді джозаміцину пропіонату) 1000 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза, натрію докузат, аспартам, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, ароматизатор полуничний.

Лікарська форма

Таблетки, що диспергуються.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, довгастої форми, солодкі, з запахом полуниці, з надписом IOSA та рискою з одного боку і надписом «1000» – з іншого.

Фармакотерапевтична група

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди. Код АТХ J01F A07

Фармакодинаміка

Препарат застосовувати для лікування бактеріальних інфекцій; бактеріостатична активність джозаміцину, як і інших макролідів, зумовлена інгібуванням синтезу білка бактерій.

Джозаміцин є високоактивним щодо внутрішньоклітинних мікроорганізмів (*Chlamydia trachomatis* та *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Legionella pneumophila*); грампозитивних бактерій (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* та *Streptococcus pneumoniae* (pneumococcus), *Corynebacterium diphtheriae*, грамнегативних бактерій (*Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*), а також проти деяких анаеробних бактерій (*Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*). Незначно впливає на ентеробактерії, тому мало змінює природну бактеріальну флору шлунково-кишкового тракту. Ефективний при резистентності до еритроміцину. Резистентність до джозаміцину розвивається рідше, ніж до інших антибіотиків групи макролідів.

Фармакокінетика

Джозаміцин є кислотостійкою речовиною, після прийому внутрішньо він швидко абсорбується у шлунково-кишковому тракті та досягає максимальної концентрації в плазмі через 1-2 години після прийому. Приблизно 15 % зв'язується з білками плазми.

Джозаміцин добре проникає через біологічні мембрани і накопичується у різних тканинах: у легеневій, лімфатичній, піднебінних мигдаликах, органах сечовидільної системи, шкіри та м'яких тканинах. Джозаміцин метаболізується у печінці та повільно виводиться з жовчю, а в незначній кількості (менше 15 %) – із сечею.

Показання

Інфекційні захворювання, спричинені чутливими до джозаміцину мікроорганізмами: інфекції ЛОР-органів та дихальних шляхів, стоматологічні інфекції, інфекції шкірного покриву та м'яких тканин, інфекції сечостатевої системи.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини чи до компонентів препарату або до інших речовин подібних за хімічною структурою; тяжкі порушення функції печінки і жовчовивідних шляхів. Через вміст аспартаму препарат протипоказаний пацієнтам з фенілкетонурією.

Одночасне застосування з ерготаміном, дигідроерготаміном, цизапридом, пімозидом, івабрадином, колхіцином. У жінок під час годування груддю дитини, яка отримує цизаприд.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Взаимодействия, которые могут быть связаны с CYP3A

Джозамицин является субстратом и ингибитором изоферментов цитохрома P450 3A. Одновременное применение джозамицина с лекарственными средствами, являющимися субстратами цитохрома P450 3A, может увеличить уровень лекарственных средств в плазме крови.

Противопоказанные комбинации

Эрготамин и дигидроэрготамин: возможно развитие эрготизма с риском развития некроза конечностей (в результате сниженной печеночной экскреции эрготамина/дигидроэрготамина).

Одновременное применение алкалоидов спорыньи может вызвать повышенную вазоконстрикцию, сокращение сосудов. Поэтому следует избегать одновременного применения алкалоидов спорыньи и при наличии периферических проявлений и симптомов эрготизма, прекратить применение препарата и применять соответствующее лечение, такое как местное тепло и применение вазодилататоров.

Цизаприд: повышенный риск возникновения желудочковой аритмии, включая аритмию типа *torsade de pointes*.

Пимозид: повышенный риск возникновения желудочковой аритмии, включая аритмию типа *torsade de pointes*.

Ивабрадин: повышение концентрации ивабрадина в плазме крови и развитие побочных реакций (в результате сниженного метаболизма в печени в связи с действием джозамицина).

Колхицин: повышен риск побочных эффектов колхицина вплоть до возможного летального исхода.

Комбинации джозамицина с другими нерекомендуемыми лекарственными средствами

Эбастин: повышенный риск желудочковой аритмии у подверженных пациентам (врожденный синдром удлиненного интервала QT).

Производные спорыньи допаминергического действия (бромокриптин, каберголин, лизурид, перголид): повышение концентрации дофамина в плазме с возможным повышением его активности или появления симптомов передозировки.

Джозамицин может повышать действие бромокриптина мезилата и вызывать сонливость, головокружение, атаксию и другие побочные реакции. В случае возникновения интоксикации мезилата бромокриптина рекомендовано временно прекращение применения последнего.

Триазолам: Джозамицин может повышать действие триазолама и вызывать сонливость. В случае передозировки триазолама рекомендуется временно прекратить применение препарата. Сообщалось о повышенной частоте некоторых побочных реакций (расстройства поведения).

Галофантрин: повышен риск желудочковой аритмии типа torsade de pointes. По возможности прекратить применение макролидов. Если необходимо одновременное применение данных лекарственных средств, необходимо перед применением определить длительность интервала QT с последующим регулярным контролем ЭКГ.

Дизопирамид: риск увеличения побочных эффектов дизопирамида: тяжелая гипогликемия, удлинение интервала QT и тяжелая форма желудочковой аритмии, включая аритмию типа

torsade de pointes. При необходимости одновременного применения данных лекарственных средств лечение следует проводить под регулярным проведением клинико-биологических исследований и контролем ЭКГ.

Такролимус: повышение уровня концентрации такролимуса, достигая концентраций, приводящих к повреждению почек. Необходимо регулярно контролировать уровень такролимуса в крови.

Терфенадин и астемизол: одновременное применение джозамицина и антигистаминных средств, содержащих терфенадин или астемизол, могут вызвать задержку экскреции антигистаминных средств, что может привести к аритмии, угрожающей жизни (см. раздел «Особенности применения»).

Комбинации джозамицина и других средств, требующих особых оговорок

Карбамазепин: повышение концентрации карбамазепина в плазме крови с симптомами передозировки в результате сниженного его метаболизма в печени. Лечение проводится под наблюдением под контролем концентрации карбамазепина в плазме крови и снижении дозы при необходимости.

Циклоспорин: повышение уровня циклоспорина и креатинина в крови, повышая нефротоксический риск. Необходимо регулярно контролировать концентрацию циклоспорина в крови, функцию почек и коррекцию дозы циклоспорина во время и после применения макролидов.

Пероральные антикоагулянты: Джозамицин может повышать действие пероральных антикоагулянтов, таких как варфарин и его производных, являющиеся антагонистами витамина К. Джозамицин снижает синтез витамина К бактериями кишечника. В случае возникновения кровотечения рекомендуется прекратить применение джозамицина и/или пероральных антикоагулянтов и применять витамин К в зависимости от тяжести кровотечения или степени коагулопатии на основании протромбинового времени или международного нормализованного отношения.

Силденафил: повышение концентрации силденафила с риском снижения АД. При одновременном применении с джозамицином в начале лечения следует назначать минимальные дозы силденафила.

Взаимодействия, которые следует принимать во внимание:

Теofilлин (и по экстраполяции аминофиллин): существует риск повышения теофиллина в плазме крови, особенно у детей. Уровень теофиллина может повышаться вследствие удлиненного периода полувыведения. В случае токсичности теофиллина следует соответствующим образом изменить прием дополнительных доз теофиллина и руководствоваться уровнем концентрации теофиллина в крови.

Особые случаи смены МНВ.

У пациентов, применяющих антибиотики, выявлены многочисленные случаи усиления действия антагонистов витамина К. При наличии инфекционного и воспалительного процесса сложно установить причину изменения МНВ. Определенными факторами риска изменения МНО являются возраст, общее состояние пациента. Хотя изменения МНВ могут возникать при применении некоторых антибиотиков: фторхинолонов, макролидов, циклиновых антибиотиков, ко-тримазола и некоторых цефалоспоринов.

Особливості застосування

Тяжкі шкірні побічні реакції

В деяких пацієнтів після застосування джозаміцину відмічалися тяжкі шкірні побічні реакції такі, як токсичний епідермальний некроліз та синдром Стівенса-Джонсона. При виникненні тяжких шкірних реакцій, слід припинити застосування джозаміцину та призначити лікування та/чи прийняти відповідні заходи.

Дисфункція печінки

Застосування джозаміцину не рекомендовано у пацієнтів з порушенням функції печінки. У пацієнтів з печінковими розладами можливе підвищення рівня препарату в крові. Тому у пацієнтів з дисфункцією печінки слід з обережністю застосовувати джозаміцин. При необхідності застосування слід регулярно контролювати показники функції печінки з можливим зниженням дози. Як правило, при тривалості лікування понад 15 днів у пацієнтів із захворюваннями печінки і жовчовивідних шляхів необхідно контролювати функцію печінки.

Гіперчутливість до еритроміцину та інших макролідних антибіотиків

Слід застосовувати з обережністю при відомій гіперчутливості до еритроміцину чи інших макролідних антибіотиків.

Перехресна стійкість антибіотиків типу макролідів

Слід враховувати можливість перехресної стійкості до різних антибіотиків групи макролідів (наприклад, мікроорганізми, що є стійкими до лікування спорідненими за хімічною структурою антибіотиками, можуть бути також резистентними і до джозаміцину).

Резистентність до препарату

Як і при застосуванні інших макролідів, застосування джозаміцину, особливо протягом тривалого періоду, може призвести до розвитку резистентних мікроорганізмів чи грибкової інфекції; в таких випадках застосування лікарського засобу слід припинити та призначити відповідне лікування.

Псевдомембранозний коліт

При застосуванні джозаміцину повідомлялось про розвиток псевдомембранозного коліту (див. розділ «Побічні реакції»), тому даний діагноз важливо брати до уваги у пацієнтів із розвитком тяжкої діареї під час чи після застосування джозаміцину. У разі виникнення псевдомембранозного коліту застосування лікарського засобу слід припинити та почати відповідне лікування. В даній ситуації протипоказані лікарські засоби, що пригнічують перистальтику кишечника.

Одночасне застосування з іншими лікарськими засобами

Як правило, не рекомендоване одночасне застосування джозаміцину та ебастину, похідних ріжків допамінергічної дії (бромокриптину, каберголіну, лізуриду, перголіді), триазоламу, галофантину, дизопіраміді, такролімусу, терфенадіну та астемізолу (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Важлива інформація щодо деяких допоміжних речовин

Цей лікарський засіб містить аспартам: 10,09 мг у кожній таблетці.

Аспартам є джерелом фенілаланіну, який може бути шкідливим, якщо пацієнт страждає від рідкісного генетичного захворювання фенілкетонурії.

Цей лікарський засіб містить натрій: менше 1 ммоль (23 мг) натрію на таблетку, тобто практично вільний від натрію.

Цей лікарський засіб містить бензиловий спирт (інгредієнт полуничного ароматизатора):

Бензиловий спирт може викликати алергічні реакції.

Великі обсяги слід застосовувати обережно і лише за необхідності, особливо у пацієнтів з печінковою або нирковою недостатністю через ризик накопичення та токсичності (метаболічний ацидоз).

Бензиловий спирт пов'язаний з ризиком виникнення важких небажаних наслідків, включаючи проблеми з диханням (синдром агонального дихання) у дітей раннього віку.

Цей лікарський засіб містить пропіленгліколь (інгредієнт полуничного ароматизатора):

Спільне застосування з будь-яким субстратом алкогольдегідрогенази, таким як етанол, може викликати серйозні несприятливі наслідки у новонароджених.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Негативного впливу на здатність керувати автомобілем і механізмами не виявлено.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Існують обмежені дані щодо застосування джозаміцину у період вагітності. Відсутні докази при проведенні досліджень на тваринах щодо тератогенності чи затримки розвитку при застосуванні препарату в терапевтичних дозах. Препарат слід застосовувати у вагітних жінок чи у жінок з підозрою на вагітність тільки у випадку, коли потенційна користь для матері перевищує ризик застосування у плода.

Годування груддю

Джозаміцин виділяється з грудним молоком. Слід проконсультуватися з лікарем щодо годування груддю, який оцінить користь застосування препарату для матері та можливий ризик для плода. Існують докази проникнення більшості макролідів, включаючи джозаміцин, в грудне молоко. Хоча кількість препарату, яку отримує новонароджений, є низька. Основний ризик полягає в порушенні мікрофлори кишечника у дитини. Таким чином, грудне вигодовування можливе.

У разі виникнення у дитини змін з боку шлунково-кишкового тракту (кандидоз кишечника, діарея) необхідно припинити грудне вигодовування (чи прийом препарату).

У разі призначення цизаприду немовлятам чи новонародженим, мати, яка годує груддю, не повинна приймати макроліди через потенційний ризик побічної дії на плода (torsades de pointes).

Спосіб застосування та дози

Рекомендована добова доза для дорослих становить 1,5-2 г.

У тяжких випадках дозу можна збільшити до 3 г. Добову дозу розподіляти на 2-3 індивідуальні прийоми.

Рекомендована доза для дітей (віком від 5 років) становить 40-50 мг/кг маси тіла на добу, розділена на 2-3 індивідуальні прийоми.

Спосіб введення

Розчиніть таблетку в склянці з водою і добре перемішайте до одержання однорідної суміші. Прийміть одержану суміш негайно.

Зазвичай тривалість лікування визначає лікар.

Лікування слід продовжувати протягом 48 годин після зникнення симптомів захворювання та нормалізації температури тіла.

Діти

Препарат застосовують дітям віком від 5 років. Дітям віком до 5 років препарат призначають у вигляді суспензії.

Передозування

Симптоми передозування джозаміцину можуть спричиняти розвиток таких шлунково-кишкових розладів, як нудота та діарея із проведенням відповідного лікування.

Побічні реакції

Як і при застосуванні інших макролідів, у деяких випадках спостерігались незначні алергічні реакції (кропив'янка та інші шкірні висипання), а також помірні розлади з боку шлунково-кишкового тракту (анорексія, нудота,

блювання, дискомфорт у животі, діарея).

Після проведення тестів, що оцінювали функцію печінки, повідомлялося про деякі випадки початкової гепатобіліарної недостатності, яка була оборотною після відміни лікування. Повідомлялось про випадки набряку обличчя.

Побічні реакції класифіковані за частотою їх виникнення: дуже часто $\geq 1/10$, часто $\geq 1/100$ та $< 1/10$, нечасто $\geq 1/1000$ та $< 1/100$, рідко $\geq 1/10\ 000$ та $< 1/1\ 000$, дуже рідко $< 1/10\ 000$, невідомо (неможливо оцінити за наявними даними). Побічні реакції отримано під час проведення клінічних досліджень та/або післяреєстраційного нагляду.

Інфекції та інвазії

Невідомо: псевдомембранозний коліт.

З боку імунної системи

Невідомо: реакції гіперчутливості, такі як шок, анафілактичні реакції, задишка, сироваткова хвороба, кропив'янка та свербіж.

Порушення метаболізму та харчування

Невідомо: анорексія, зниження апетиту.

З боку шлунково-кишкового тракту

Невідомо: здуття живота, стоматит, запор, нудота, блювання, дискомфорт у животі, діарея, гастралгія, біль в животі.

З боку гепатобіліарної системи

Невідомо: порушення з боку печінки та жовтяниця, що типово характеризується, але не обмежується холестатичними реакціями з помірним ураженням печінки, підвищення активності печінкових трансаміназ та лужної фосфатази, холестатичний гепатит та цитолітичний гепатит.

З боку шкіри та підшкірної тканини:

Невідомо: пурпура, бульозний дерматит, мультиформна еритема, шкірний васкуліт, синдром Стівенса-Джонсона, кропив'янка та інші реакції з боку шкіри, такі як еритематозні та макулопапульозні висипи; ангіоневротичний набряк (набряк Квінке), токсичний епідермальний некроліз.

Загальні розлади, порушення в місці введення

Невідомо: набряк обличчя.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Хранить в сухом, захищеном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 таблеток, що диспергуються, у блістері; по 2 блістери в упаковці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Фамар Ліон, Франція.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

29 Авеню Шарль де Голль, 69230 Сен-Жені-Лаваль, Франція.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).