

Состав

действующее вещество: джозамицин;

1 таблетка содержит джозамицин (в виде джозамицина пропионата) 1000 мг;

другие составляющие: целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза, натрия докузат, аспартам, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, ароматизатор клубничный.

Лекарственная форма

Диспергируемые таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, продолговатой формы, сладкие с запахом клубники, с надписью IOSA и чертой с одной стороны и надписью «1000» – с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного использования. Макролиды. Код АТХ J01F A07.

Фармакодинамика

Препарат использовать для лечения бактериальных инфекций; Бактериостатическая активность джозамицина, как и других макролидов, обусловлена ингибированием синтеза белка бактерий.

Джозамицин высокоактивен в отношении внутриклеточных микроорганизмов (*Chlamydia trachomatis* и *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Legionella pneumophila*); грампозитивных бактерий (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* та *Streptococcus pneumoniae* (pneumococcus), *Corynebacterium diptheriae*, грамотрицательных бактерий (*Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*), а также против некоторых анаэробных бактерий (*Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*). Незначительно влияет на энтеробактерии, поэтому мало изменяет природную бактериальную флору желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика

Джозамицин является кислотоустойчивым веществом, после приема внутрь он быстро абсорбируется в желудочно-кишечном тракте и достигает максимальной концентрации в плазме через 1-2 ч после приема. Приблизительно 15% связывается с белками плазмы.

Джозамицин хорошо проникает через биологические мембраны и накапливается в разных тканях: в легочной, лимфатической, небной миндалине, органах мочевыделительной системы, кожи и мягких тканях. Джозамицин метаболизируется в печени и медленно выводится с желчью, а в незначительном количестве (менее 15%) – с мочой.

Показания

Инфекционные заболевания, вызванные чувствительными к джозамицину микроорганизмами: инфекции ЛОР-органов и дыхательных путей, стоматологические инфекции, инфекции кожного покрова и мягких тканей, инфекции мочеполовой системы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или компонентам препарата или другим веществам подобных по химической структуре; тяжелые нарушения функции печени и желчевыводящих путей Из-за содержания аспартама препарат противопоказан пациентам с фенилкетонурией.

Одновременное применение с эрготамином, дигидроэрготамином, цизапридом, пимозидом, ивабрадином, колхицином. У женщин во время кормления грудью ребенка, получающего цизаприд.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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.

Особенности применения

Тяжелые кожные побочные реакции

У некоторых пациентов после применения джозамицина отмечались тяжелые кожные побочные реакции, такие как токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона. При возникновении тяжелых кожных реакций следует прекратить применение джозамицина и назначить лечение и/или принять соответствующие меры.

Дисфункция печени

Применение джозамицина не рекомендуется у пациентов с нарушением функции печени. У пациентов с печеночными расстройствами возможно повышение уровня препарата в крови. Поэтому у пациентов с дисфункцией печени следует с осторожностью применять джозамицин. При необходимости применение регулярно контролировать показатели функции печени с возможным снижением дозы. Как правило, при длительности лечения более 15 дней у пациентов с заболеваниями печени и желчевыводящих путей необходимо контролировать функцию печени.

Гиперчувствительность к эритромицину и другим макролидным антибиотикам.

Следует применять с осторожностью при известной гиперчувствительности к эритромицину или другим макролидным антибиотикам.

Перекрестная стойкость антибиотиков типа макролидов

Следует учитывать возможность перекрестной устойчивости к различным антибиотикам группы макролидов (например, микроорганизмы, устойчивые к лечению родственными по химической структуре антибиотиками, могут быть также резистентными и к джозамицину).

Резистентность к препарату

Как и при применении других макролидов, применение джозамицина, особенно в течение длительного периода может привести к развитию резистентных микроорганизмов или грибковой инфекции; в таких случаях применение лекарственного средства следует прекратить и назначить соответствующее лечение.

Псевдомембранозный колит

При применении джозамицина сообщалось о развитии псевдомембранозного колита (см. раздел Побочные реакции), поэтому данный диагноз важно принимать во внимание у пациентов с развитием тяжелой диареи во время или после применения джозамицина. При возникновении псевдомембранозного колита применение лекарственного средства следует прекратить и начать соответствующее лечение. В данной ситуации противопоказаны лекарственные средства, угнетающие перистальтику кишечника.

Одновременное применение с другими лекарственными средствами

Как правило, не рекомендуется одновременное применение джозамицина и эбастина, производных спорыньи допаминергического действия (бромокриптина, каберголина, лизурида, перголида), триазолама, галофантина, дизопирамида, такролимуса, терфенадина и астемизола. »).

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах

Это лекарственное средство содержит аспартам: 10,09 мг в каждой таблетке.

Аспартам является источником фенилаланина, который может быть вредным, если пациент страдает редким генетическим заболеванием фенилкетонурии.

Это лекарственное средство содержит натрий: менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть практически свободно от натрия.

Это лекарственное средство содержит бензиловый спирт (ингредиент клубничного ароматизатора):

Бензиловый спирт может вызвать аллергические реакции.

Большие объемы следует применять осторожно и только при необходимости, особенно у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью из-за риска накопления и токсичности (метаболический ацидоз).

Бензиловый спирт связан с риском возникновения тяжелых нежелательных последствий, включая проблемы с дыханием (синдром агонального дыхания) у детей раннего возраста.

Это лекарственное средство содержит пропиленгликоль (ингредиент клубничного ароматизатора):

Совместное применение с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может вызвать серьезные неблагоприятные последствия у новорожденных.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Негативное влияние на способность управлять автомобилем и механизмами не выявлено.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Существуют ограниченные данные по применению джозамицина в период беременности. Отсутствуют доказательства при проведении исследований на животных по поводу тератогенности или задержки развития при применении препарата в терапевтических дозах. Препарат следует применять у беременных или у женщин с подозрением на беременность только в случае, когда потенциальная польза для матери превышает риск применения у плода.

Кормление грудью

Джозамицин выделяется с грудным молоком. Следует проконсультироваться с врачом относительно кормления грудью, который оценит пользу применения препарата для матери и риск плода. Есть доказательства проникновения большинства макролидов, включая джозамицин, в грудное молоко. Хотя количество препарата, которое получает новорожденный, низкое. Основной риск

состоит в нарушении микрофлоры кишечника у ребенка. Таким образом, грудное вскармливание возможно. При возникновении у ребенка изменений со стороны желудочно-кишечного тракта (кандидоз кишечника, диарея) необходимо прекратить грудное вскармливание (или прием препарата).

В случае назначения цизаприда младенцам или новорожденным, кормящая грудь не должна принимать макролиды из-за потенциального риска побочного действия на плода (*torsades de pointes*).

Способ применения и дозы

Рекомендуемая суточная дозировка для взрослых составляет 1,5-2 г.

В тяжелых случаях дозу можно увеличить до 3 г. Суточную дозу распределять на 2-3 индивидуальных приема.

Рекомендуемая доза для детей (возраст от 5 лет) составляет 40-50 мг/кг массы тела в сутки, разделенная на 2-3 индивидуальных приема.

Способ ввода

Растворите таблетку в стакане с водой и хорошо перемешайте до получения однородной смеси. Примите полученную смесь немедленно.

Обычно продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Лечение следует продолжать в течение 48 ч после исчезновения симптомов заболевания и нормализации температуры тела.

Дети

Препарат применяют детям от 5 лет. Детям до 5 лет препарат назначают в виде суспензии.

Передозировка

Симптомы передозировки джозамицина могут вызвать развитие желудочно-кишечных расстройств, как тошнота и диарея с проведением соответствующего лечения.

Побочные реакции

Как и при применении других макролидов, в некоторых случаях наблюдались незначительные аллергические реакции (крапивница и другие кожные

высыпания), а также умеренные расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (анорексия, тошнота, рвота, дискомфорт в животе, диарея).

После проведения тестов, оценивавших функцию печени, сообщалось о некоторых случаях начальной гепатобилиарной недостаточности, обратившейся после отмены лечения. Сообщалось о случаях отека лица.

Побочные реакции классифицированы по частоте их возникновения: очень часто $\geq 1/10$, часто $\geq 1/100$ и $< 1/10$, редко $\geq 1/1000$ и $< 1/100$, редко $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$, очень редко $< 1/10\ 000$, неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным). Побочные реакции получены при проведении клинических исследований и/или послерегистрационного надзора.

Инфекции и инвазии

Неизвестно: псевдомембранозный колит.

Со стороны иммунной системы

Неизвестно: реакции гиперчувствительности, такие как шок, анафилактические реакции, одышка, сывороточная болезнь, крапивница и зуд.

Нарушения метаболизма и питания

Неизвестно: анорексия, понижение аппетита.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Неизвестно: вздутие живота, стоматит, запор, тошнота, рвота, дискомфорт в животе, диарея, гастралгия, боли в животе.

Со стороны гепатобилиарной системы

Неизвестно: типично характеризующееся нарушение со стороны печени и желтуха, но не ограничивающееся холестатическими реакциями с умеренным поражением печени, повышение активности печеночных трансаминаз и щелочной фосфатазы, холестатический гепатит и цитолитический гепатит.

Со стороны кожи и подкожной ткани:

Неизвестно: пурпура, буллезный дерматит, мультиформная эритема, кожный васкулит, синдром Стивенса-Джонсона, крапивница и другие реакции со стороны кожи, такие как эритематозная и макулопапулезная сыпь; ангионевротический отек (отек Квинке), токсический эпидермальный некролиз.

Общие расстройства, нарушения в месте введения

Неизвестно: отек лица.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 диспергируемых таблеток в блистере; по 2 блистера в упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фомар Лион, Франция.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

29 Авеню Шарль де Голль, 69230 Сен-Жени-Лаваль, Франция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).