

В Представительство компании  
“Астеллас Фарма Юроп Б.В.”  
(Нидерланды) г.Москва  
от академика РАМН, доктора  
медицинских наук, профессора,  
заслуженного деятеля науки РФ,  
президента Российского общества  
акушеров-гинекологов,  
Серова Владимира Николаевича

## Заключение по вопросу применения препарата Вильпрафен® Солютаб (джозамицин) в период беременности

Джозамицин – это природный антибиотик из группы макролидов, обладающий активностью в отношении *C. trachomatis* и различных видов генитальных микоплазм (*M. genitalium*, *M. hominis*, *U. urealiticum*), инфицирование которыми ассоциируется с развитием уретритов, цервицитов, ВЗОМТ, осложненным течением беременности, послеродовыми и постабортными осложнениями.

В России джозамицин (Вильпрафен® Солютаб) разрешен к применению при беременности на основании инструкции по медицинскому применению, утвержденной 02.08.2011 Министерством здравоохранения и социального развития.

В соответствии с разделом: “Беременность и период лактации” указанной инструкции: “Разрешено применение при беременности и в период грудного вскармливания после врачебной оценки пользы/риска” [1].

Это также подтверждается таким источником, как “Основная информация по безопасности джозамицина. Периодический отчет по безопасности лекарственного препарата Джозамицин за период: 1 Апреля 2009 г. - 31 Марта 2010 г. ”, являющимся основой для формулирования инструкций по медицинскому применению в странах, где препарат находится в обращении: “Применение при беременности и предполагаемой беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза превышает потенциальный риск” [2].

При рассмотрении инструкций на препарат джозамицин в других странах препарат разрешен к применению у беременных:

- Иозалид®, Краткая характеристика лекарственного препарата. В Разделе “Беременность” указана следующая информация: “У беременных женщин и новорожденных детей препарат следует применять только в случае необходимости, под наблюдением врача” [3].

- Джозаксин®, Краткая характеристика лекарственного препарата. В Разделе “Беременность” указана следующая информация: “ Применение при беременности и вероятной беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск применения” [4].

-Инструкция по медицинскому применению препарата Вильпрафен, Украина. В разделе “Применение во время беременности и в период кормления грудью” указано: “Отсутствуют данные, касающиеся эмбриотоксического действия джозамицина. Применение препарата во время беременности и в период кормления грудью допустимо в отдельных случаях после оценки врачом отношения риска и пользы лечения”[5].

Таким образом, на основании:

1. Инструкции по медицинскому применению Вильпрафен® Солютаб, утвержденной Министерством здравоохранения и социального развития России [1]
2. Основной информации по безопасности джозамицина. Периодический отчет по безопасности лекарственного препарата Джозамицин за период: 1 Апреля 2009 г. - 31 Марта 2010 г [2]
3. Иозалид®, Краткой характеристики лекарственного препарата [3]
4. Джозаксин®, Краткой характеристики лекарственного препарата [4]
5. Инструкции по медицинскому применению препарата Вильпрафен, Украина [5]

препарат разрешен к применению во время беременности.

Мы рассмотрели также существующие на данный момент национальные и международные рекомендации.

В соответствии с:

-национальными рекомендациями [6], джозамицин является препаратом единственного выбора при лечении урогенитальных инфекционных заболеваний у беременных, вызванных *M. genitalium*, *Ureaplasma spp.*, *M. hominis*, *C. trachomatis*.

-международными рекомендациями, джозамицин является препаратом выбора при терапии хламидийной инфекции у беременных [7-8].

#### Национальные рекомендации:

В клинических рекомендациях содержится следующая информация [6] :

“Схемы лечения урогенитальных инфекционных заболеваний, вызванных *M. genitalium*, *Ureaplasma spp.*, *M. hominis* :

Лечение беременных:

Джозамицин по 500 мг внутрь 3 раза в сутки в течение 10 дней.

Схемы лечения хламидийной инфекции:

Лечение беременных:

Джозамицин 500 мг внутрь 3 раза в сутки 7 дней”.

#### Международные рекомендации:

В изданных в 2001 г. Европейских рекомендациях по лечению хламидийной инфекции (European Guideline for the management of chlamydial infection, 2001), в качестве рекомендованных режимов лечения указывались эритромицин по 500 мг внутрь 4 раза в день в течение 7 дней или амоксициллин по 500 мг 3 раза в день в течение 7 дней или джозамицин по 750 мг 2 раза в день в течение 7 дней. Альтернативные режимы включали назначение эритромицина по 250 мг

внутрь, 4 раза в день в течение 14 дней или азитромицина 1 г внутрь однократно.

European guideline for management of chlamydial infection

“Treatment of pregnant women

Recommended regimens

Erythromycin base 500 mg orally 4 times daily for 7 days, or

Amoxicillin 500 mg orally 3 times daily for 7 days, or

Josamycin 750 mg orally twice daily for 7 days

Alternative regimens

.....  
Azithromycin 1 g orally, single dose” [7].

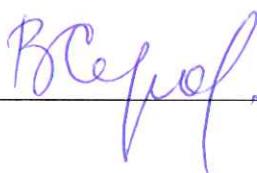
В изданных в ноябре 2010 г. Европейских рекомендациях по ведению инфекции, вызванной *Chlamydia trachomatis*, (European guideline for the management of Chlamydia trachomatis infections) в разделе “Терапия в период беременности” указано:

“В странах, где данный препарат зарегистрирован, джозамицин представляется безопасным и эффективным, и также может рассматриваться.” [8]

Таким образом, джозамицин (Вильпрафен® Солютаб) разрешен к применению у беременных женщин в Российской Федерации и других странах, где он зарегистрирован.

С уважением,

Академик РАМН,  
доктор медицинских наук, профессор,  
заслуженный деятель науки РФ,  
президент Российского общества  
акушеров-гинекологов



Серов В.Н.

Приложение 1. Список литературы.

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Вильпрафен® Солютаб ЛС-001632-020811
2. Периодический отчет по безопасности лекарственного препарата Джозамицин. Отчет за период: 1 Апреля 2009 г. - 31 Марта 2010 г.
3. Иозалид®, Краткая характеристика лекарственного препарата
4. Джозаксин®, Краткая характеристика лекарственного препарата
5. Инструкция по медицинскому применению препарата Вильпрафен, Украина.
6. Ведение больных инфекциями, передаваемыми половым путем, и урогенитальными инфекциями. Клинические рекомендации. Под ред. Кубановой А.А., М: 2012
7. Stary A; European Branch of the International Union against Sexually Transmitted Infection and the European Office of the World Health Organization. European guideline for the management of chlamydial infection. Int J STD AIDS. 2001; 12 Suppl 3: 30-3
8. Lanjouw E., Ossewaarde J.M., Stary A., Boag F. European guideline for the management of Chlamydia trachomatis infections. Int J STD AIDS. 2010; 21(11): 729-37