УТВЕРЖДЕНО
Фармакологическим комитетом
Минздрава России
«11» сентября 2003 г.
Пр. 9

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению препарата

ЭРИТРОМИЦИН

Исправленному верно



Регистрационный номер: Р № 000139/01

Торговое название препарата: Эритромицин

Международное непатентованное название: Эритромицин

Химическое название: Эритромицин – (3R, 4S, 5S, 6R, 7R, 9R, 11R, 12R, 13S, 14R)- 4[2,6-Дидезокси-3-С-метил-3-0 –метил-α-L-рибогексопиранозил)-окси]-14-этил-7,12,13—тригидро-3,5,7,9,11,13′-гексаметил-6-{[3,4,6-тридезокси-3-(диметиламино)-β-D-ксило-гексопиранозил]окси} оксациклотетрадекан-2,10-дион.

Лек.форма – таблетки покрытые кишечнорастворимой водной оболочкой.

Описание

Таблетки двояковыпуклые, без риски, белого или почти белого цвета с сероватым оттенком цвета.

Состав

Эритромицина	0,1 г или 0,25 г
Вспомогательных веществ (крахмала, поливинилпирролидона, твина-80, кальция стеарата)	До получения таблетки массой (без оболочки) 0,2 г или 0,45 г
Вспомогательных веществ (сополимер метакриловой кислоты, тальк, двуокись титана, масло касторовое, полиэтиленоксид , эмульсия силиконовая)	До получения кишечнорастворимой оболочки не более 6 % от массы таблетки без оболочки.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, макролид [J01FA01].

Фармакологические свойства

Эритромицин – антибиотик из группы макролидов. В терапевтических дозах оказывает бактериостатическое действие. Эритромицин обратимо связывается с рибосомами бактерий, подавляя тем самым синтез белка.

Спектр действия включает грамположительные (Staphylococcus spp., продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу; Streptococcus spp.,в т.ч. S.pneumoniae, Clostridium spp., Bacillus anthracis, Corynebacterium diphtheriae) и некоторые грамотрицательные бактерии (Neisseria gonorrhoeae, Haemophillus influenzae, Bordetella pertussis, Brucella spp., Legionella spp.), Mycoplasma spp., Chlamydia spp., Spirochaetaceae, Rickettsia spp.. Устойчивы к эритромицину грамотрицательные палочки, в т.ч. Esherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, а также Shigella spp., Salmonella spp..

Препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Активно проникает в ткани, жидкости и полости организма, не проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется в печени, экскретируется с желчью. В неизмененном виде с мочой выделяется менее 5%. Препарат не обладает кумулятивными свойствами.

Показания к применению

Эритромицин применяют при пневмониях, бронхоэктатической болезни в стадии обострения и других инфекционных заболеваниях, вызванных чувствительными к антибиотику микроорганизмами, при септических состояниях, рожистом воспалении, мастите, остеомиелите, перитоните, гнойном отите и других гнойно-воспалительных процессах. Назначают также при сифилисе в случае непереносимости антибиотиков группы пенициллина.

Способ применения и дозы

Эритромицин назначают внутрь. Разовая доза для взрослого 0,25 г, при тяжелых заболеваниях - 0,5 г. Принимают через каждые 4-6 часов за 1-1,5 часа до еды или через 2-3 часа после еды. Высшая разовая доза для взрослых: 0,5 г, суточная 4 г.

Детям препарат назначают в суточной дозе 30-50мг на кг массы тела, в зависимости от особенностей течения болезни и возраста пациента каждые 6 часов (4 раза в сутки); 8 часов (3 раза в сутки);12 часов (2 раза в сутки):

Масса тела	Суточная доза
Менее 10кг	30-50мг/кг (15-25мг/кг два раза)
10-15кг	200мг (1 таблетка по 100мг два раза)
16-25кг	400мг (1 таблетка по 100мг четыре раза)
26-50кг	800мг
51-100кг	1200мг
Более 100кг	1600мг

Длительность лечения зависит от формы и тяжести заболевания и составляет 5-14 дней.

Побочное действие

Побочные явления относительно редки (тошнота, рвота, понос, холестатическая желтуха). В отдельных случаях при повышенной чувствительности к препарату возникают аллергические реакции (сыпь, крапивница, анафилактический шок). При длительном применении возможны нарушения функции печени, кандидоз полости рта.

Противопоказания

Применение эритромицина противопоказано при повышенной чувствительности к макролидам, тяжелых нарушениях функции печени. Анамнестические сведения о желтухе.

Особые указания

При лечении эритромицином необходимо учесть быстрое развитие к нему антибиотикоустойчивости микроорганизмов, которая к тому же имеет перекрестный характер по отношению к другим антибиотикам - макролидам (олеандомицин). Действие эритромицина усиливается в сочетании с сульфаниламидами, тетрациклинами, стрептомицином. Эритромицин может назначаться при аллергии к пенициллинам

Препарат назначают с осторожностью при нарушениях функции печени и/или почек.

Эритромицин нельзя запивать молоком и молочными продуктами.

Эритромицин проникает через плаценту, выделяется с грудным молоком, поэтому при назначении препарата в периоды беременности и лактации следует оценить предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препараты, повышающие кислотность желудочного сока и кислые пищевые продукты инактивируют эритромицин.

Эритромицин повышает концентрацию в плазме крови теофиллина,кофеина, карбамазепина, усиливая их токсический эффект (тошнота, рвота и др.).

Эритромицин повышает концентрацию циклоспорина в плазме крови и может повышать риск развития нефротоксических реакций.

Форма выпуска

Таблетки по 0,1 и 0,25 г по 10 или 20 штук в стеклянных флаконах или в контурных ячейковых упаковках.

Условия хранения

Список Б. В сухом месте при комнатной температуре. Хранить в недоступном для детей месте. (15-25 град. С)

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производитель: Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез», 640614, г.Курган, пр.Конституции,7.

