

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА

Эритромицин-ЛекТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эритромицин-ЛекТ

Международное непатентованное или группировочное наименование:

эритромицин

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: эритромицин – 292,4 мг,

в пересчете на действующее вещество – 250 мг;

Вспомогательные вещества ядра: крахмал картофельный – 132,9 мг, повидон – 11,2 мг, полисорбат-80 – 9,0 мг, кальция стеарат – 4,5 мг.

Вспомогательные вещества оболочки: ацетилфталилцеллюлоза – 13,5 мг, двуокись титана – 4,0 мг, клещевины обыкновенной семян масло – 4,0 мг, макрогол-6000 – 1,0 мг.

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, белого или серовато-белого цвета, на поперечном разрезе ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; макролиды, линкозамины и стрептограмины; макролиды.

Код АТХ J01FA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бактериостатический антибиотик из группы макролидов. Обратимо связывается с 50S субъединицей рибосом, что нарушает образование

пептидных связей между молекулами аминокислот и блокирует синтез белков микроорганизмов (не влияет на синтез нуклеиновых кислот). При применении в высоких дозах в зависимости от вида возбудителя может проявлять бактерицидное действие.

К чувствительным относятся микроорганизмы, рост которых задерживается при концентрации антибиотика менее 0,5 мг/л, к умеренно чувствительным – 1–6 мг/л, к устойчивым – более 6 мг/л.

Широкий спектр антимикробного действия эритромицина включает: грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus spp.*, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу, в т.ч. *Staphylococcus aureus* (кроме штаммов, резистентных к метицилину MRSA); *Streptococcus spp.* (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus spp.* группы *viridans*); *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium minutissimum*, *Listeria monocetogenes*;

грамотрицательные микроорганизмы: *Bordetella pertussis*, *Campylobacter jejuni*, *Legionella spp* (в т.ч. *Legionella pneumophila*), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*; *Haemophilus influenzae* (некоторые штаммы могут быть устойчивы к эритромицину, но чувствительны к другим макролидным антибиотикам);

другие микроорганизмы: *Chlamydia spp.* (в т.ч. *Chlamydia trachomatis*), *Mycoplasma spp.* (в т.ч. *Mycoplasma pneumoniae*), *Ureaplasma urealyticum*, *Treponema spp.*, *Propionibacterium acnes*, *Entamoeba histolytica*.

К эритромицину устойчивы грамотрицательные палочки: *Escherichia coli* и другие представители семейства *Enterobacteriaceae* (*Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.* и другие); *Pseudomonas aeruginosa*; *Acinetobacter spp.* И другие неферментирующие бактерии, а также анаэробные бактерии (*Bacteroides spp.*, в том числе *Bacteroides fragilis*), метициллинрезистентные штаммы *Staphylococcus aureus* (MRSA) и энтерококки *Enterococcus spp.*, микробактерии.

Является агонистом рецепторов мотилина. Ускоряет эвакуацию желудочного

содержимого за счет увеличения амплитуды сокращения привратника и улучшения антрально-дуоденальной координации, обладает прокинетическими свойствами.

Фармакокинетика

Абсорбция

Абсорбция – высокая. Прием пищи не оказывает влияния на пероральные формы эритромицина в виде основания, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови после приема внутрь – 2–4 ч, связь с белками – 70–90%. Биодоступность – 30–65 %.

Распределение

В организме распределяется неравномерно. В больших количествах накапливается в печени, селезенке, почках. В желчи и моче концентрация в десятки раз превышает концентрацию в плазме. Хорошо проникает в ткани легких, лимфатических узлов, экссудат среднего уха, секрет предстательной железы, сперму, плевральную полость, асцитическую и синовиальную жидкости. В молоке кормящих женщин содержится 50 % от концентрации в плазме. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, в спинномозговую жидкость (его концентрация составляет 10 % от содержания препарата в плазме). При воспалительных процессах в оболочках мозга, их проницаемость для эритромицина несколько возрастает. Проникает через плацентарный барьер и поступает в кровь плода, где его содержание достигает 5–20 % от содержания в плазме матери.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени (более 90 %), частично с образованием неактивных метаболитов. В метаболизме эритромицина участвуют изоферменты CYP3A4, CYP3A5 и CYP3A7, ингибитором которых он является.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1.4–2 ч, при анурии – 4–6 ч. Выведение с

желчью – 20–30 % в неизмененном виде, почками (в неизмененном виде) после приема внутрь – 2–5 %.

Показания к применению

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к эритромицину возбудителями:

- инфекции ЛОР-органов (ларингит, фарингит, тонзиллит, синусит, наружный и средний отиты);
- инфекции нижних дыхательных путей (трахеит, бронхит, пневмония);
- инфекции кожи и мягких тканей (гнойничковые заболевания кожи, в т.ч. инфицированные раны, пролежни, ожоги II-III ст., трофические язвы);
- инфекции желчевыводящих путей (холецистит);
- мочеполовые инфекции у беременных, вызванные *Chlamydia trachomatis*;
- неосложненный хламидиоз у взрослых (с локализацией в нижних отделах мочеполовых путей и прямой кишки) при непереносимости или неэффективности тетрациклинов;
- первичный сифилис (у пациентов с аллергией к пенициллинам);
- гонорея;
- скарлатина, легионеллёз (болезнь легионеров), листериоз, трахома;

Профилактика обострений стрептококковой инфекции (тонзиллит, фарингит) у больных ревматизмом.

Профилактика инфекционного эндокардита при стоматологических вмешательствах и операциях на ЛОР-органах у больных с факторами риска (пороки сердца, протезированные клапаны и др.).

Эритромицин является антибиотиком резерва при аллергии к пенициллину и другим антибиотикам группы пенициллина, а также к другим бета-лактамам.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к эритромицину, другим компонентам препарата и другим макролидам; значительное снижение слуха; одновременный прием терфенадина, астемизола, пимозида, цизаприда, эрготамина, дигидроэрготамина; детский возраст до 14 лет; период грудного вскармливания.

С осторожностью

Аритмии (в анамнезе), удлинение интервала QT, желтуха (в том числе в анамнезе), печёночная и/или почечная недостаточность, миастения gravis, одновременный прием гепатотоксических препаратов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение Эритромицина при беременности возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

В период лактации в связи с возможностью проникновения в грудное молоко следует воздержаться от кормления грудью при применении Эритромицина.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки принимать за 1–2 часа до еды или через 2–3 часа после еды. Таблетки нельзя делить и разжёвывать.

Взрослые и подростки старше 14 лет: обычные дозы при большинстве инфекций: разовая доза – 250–500 мг, суточная доза – 1000–2000 мг (1–2 г).

Эритромицин принимают 4 раза в сутки, интервал между приёмами – 6 часов.

При суточной дозе эритромицина не более 1 г/сут – возможен приём препарата 2 раза в сутки (по 500 мг каждые 12 часов).

При тяжёлых инфекциях суточная доза эритромицина может быть увеличена до 4 г (4000 мг).

Максимальная суточная доза эритромицина для взрослого – 4 г (4000 мг).

Курс лечения – 5–14 дней, после исчезновения симптомов лечение продолжают еще в течение 2 дней.

Лечение стрептококковых инфекций различной локализации (в т.ч. тонзиллофарингита) – должно продолжаться не менее 10 дней.

При юношеских угрях – по 250 мг 2 раза в сутки одновременно с местной терапией, затем через 1 месяц от начала лечения в зависимости от состояния доза может быть снижена до 250 мг 1 раз в сутки.

При мочеполовых хламидийных инфекциях во время беременности – 500 мг 4

раза в сутки в течение 7 дней или (при плохой переносимости такой дозы) – по 500 мг 2 раза в сутки через 12 часов в течение не менее 14 дней.

При неосложнённом хламидиозе (уретральном, эндоцервикальном или ректальном) при непереносимости тетрациклиновых антибиотиков – взрослым по 500 мг 4 раза в сутки в течение не менее 7 дней.

Лечение первичного сифилиса – курсовая доза равна 30–40 г, продолжительность лечения – 10–15 дней, кратность приема – 4 раза в сутки.

Лечение предпочтительнее начинать с внутривенного введения, с последующим переходом на пероральные формы.

При гонорее – по 500 мг каждые 6 ч в течение 3 дней, далее по 500 мг каждые 12 ч в течение 7 дней.

Лечение дифтерийного бактерионосительства – по 250 мг 2 раза в сутки не менее 7 дней.

При коклюше – 100–250 мг 4 раза в сутки, курс лечения 5–14 дней (при необходимости применения дозы 100 мг необходимо назначение препаратов эритромицина, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, дозировкой 100 мг).

При скарлатине – в обычных дозах, курс лечения – не менее 10 дней.

При легионеллёзе (болезни легионеров) – в суточной дозе 2–4 г/сут, разделённой на 4 приёма (по 500–1000 мг 4 раза в сутки) до исчезновения клинической симптоматики заболевания (но не менее 14 дней).

При листериозе – по 250–500 мг 2–4 раза в сутки не менее 7 дней, этиотропная терапия проводится до 6–7 дня нормальной температуры, а при тяжёлых формах – до 14–21-го дня.

При эритразме – по 250 мг 4 раза в сутки в течение 5–7 дней одновременно с наружными средствами.

При амёбной дизентерии: взрослым и подросткам старше 14 лет – по 250 мг 4 раза в сутки. Продолжительность лечения – 10–14 дней.

Профилактика обострений стрептококковой инфекции (тонзиллит, фарингит) у больных ревматизмом – по 250–500 мг 2–4 раза в сутки, продолжительность

курса – не менее 10 дней.

Профилактика инфекционного эндокардита у больных с пороками сердца при стоматологических вмешательствах и операциях на ЛОР-органах – взрослым по 1 г (1000 мг) за 1–2 ч до лечебной или диагностической процедуры, далее 500 мг каждые 6 ч, всего 8 приемов.

Побочное действие

Со стороны иммунной системы: крапивница, другие формы кожной сыпи (многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла), ангионевротический отек, эозинофилия, анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: анорексия, тошнота, рвота, гастралгия, боль в животе, тенезмы, диарея, дисбактериоз, кандидоз слизистой оболочки полости рта, псевдомембранозный колит, нарушение функции печени, гепатоцеллюлярный гепатит, гепатомегалия, холестатическая желтуха, повышение активности «печёночных» трансаминаз, панкреатит.

Со стороны органа слуха: ототоксичность – снижение слуха и/или шум в ушах (при применении в высоких дозах – более 4 г/сут, обычно обратимо).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, тахикардия, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, мерцание и/или трепетание предсердий (у больных с удлиненным интервалом QT на электрокардиограмме).

Со стороны нервной системы: судороги, галлюцинации, вертиго, спутанность сознания, развитие миастенического синдрома или обострение миастении.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: боль в груди, жар, недомогание.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Нарушение функции печени, вплоть до острой печеночной недостаточности, редко – нарушение слуха.

Лечение

Активированный уголь, тщательный контроль за состоянием дыхательной системы (при необходимости – проведение искусственной вентиляции легких), кислотно-основного состояния и электролитного обмена, электрокардиограмма.

Промывание желудка эффективно при приеме дозы, пятикратно превышающей среднюю терапевтическую.

Гемодиализ, перитонеальный диализ, форсированный диурез неэффективны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает бактерицидное действие (антагонизм) бета-лактамовых антибиотиков (пенициллины, цефалоспорины, карбапенемы), линкомицина, клиндамицина, хлорамфеникола, стрептомицина, тетрациклинов, колистина.

Повышает концентрацию теофиллина в крови: может потребоваться снижение дозы теофиллина. Одновременно может снижаться концентрация эритромицина, что может привести к субтерапевтическим концентрациям эритромицина и уменьшению его эффекта.

Усиливает нефротоксичность циклоспорина (особенно у пациентов с сопутствующей почечной недостаточностью).

Снижает клиренс триазолама и мидазолама, в связи с чем может усиливать фармакологические эффекты бензодиазепинов.

Замедляет элиминацию (усиливает эффект) метилпреднизолона, фелодипина и антикоагулянтов кумаринового ряда.

При совместном применении с ловастатином и другими ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы увеличивается риск развития рабдомиолиза.

Повышает биодоступность дигоксина.

Снижает эффективность гормональной контрацепции.

Лекарственные средства (ЛС), блокирующие канальцевую секрецию, удлиняют $T_{1/2}$ эритромицина.

Так как эритромицин является ингибитором изоферментов и субстратом CYP3A, то при одновременном приеме с ЛС, метаболизм которых осуществляется в печени (аценокумарол, астемизол, цилостазол, циклоспорин, дигидроэрготамин, эрготамин, омепразол, хинидин, рифабутин, такролимус, терфенадин, винбластин, карбамазепин, вальпроевая кислота, гексобарбитал, фенитоин, алфентанил, дизопирамид, ловастатин, бромкриптин, противогрибковые препараты такие как флуконазол, кетоконазол и итраконазол), может повышаться концентрация этих ЛС в плазме.

Лекарственные препараты, являющиеся индукторами изоферментов CYP3A (такие рифампицин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, зверобой продырявленный) могут индуцировать метаболизм эритромицина, что может привести к субтерапевтическим концентрациям эритромицина и уменьшению его эффекта. Взаимодействие сохраняется в течение 2 недель после прекращения лечения индукторами CYP3A.

Эритромицин изменяет метаболизм мизоластина.

При совместном приеме с пимозидом возможно развитие аритмии (мерцание и трепетание желудочков), желудочковой тахикардии типа «пируэт», остановки сердца, вплоть до летального исхода.

Ингибиторы протеазы ингибируют метаболизм эритромицина, необходимо наблюдение за концентрацией эритромицина в плазме крови.

При одновременном применении с терфенадином или астемизолом возможно развитие аритмии (мерцание и трепетание желудочков, желудочковая тахикардия, вплоть до летального исхода), с дигидроэрготамином или дигидрированными алкалоидами спорыньи – сужение сосудов вплоть до полного спазма, дизестезии.

Одновременный прием эритромицина с силденафилом может привести к умеренному повышению максимальной концентрации силденафила в крови.

Повышение уровня цизаприда может привести к удлинению интервала QT_c, возможно развитие аритмии (мерцание и трепетание желудочков),

желудочковой тахикардии типа «пируэт».

При совместном приеме с верапамилом и другими блокаторами медленных кальциевых каналов наблюдается гипотония, брадиаритмия и лактоацидоз.

Циметидин ингибирует метаболизм эритромицина, что может привести к увеличенной плазменной концентрации эритромицина.

Эритромицин снижает клиренс зопиклона и таким образом может увеличить фармакодинамические эффекты этого препарата.

При сопутствующем применении эритромицина повышается токсичность колхицина.

Совместное применение с гидроксихлорохином и хлорохином

Данные наблюдений показали, что совместное применение азитромицина с гидроксихлорохином у пациентов с ревматоидным артритом связано с повышенным риском сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности. Из-за возможного аналогичного риска при применении других макролидов в сочетании с гидроксихлорохином или хлорохином следует тщательно взвесить соотношение пользы и риска, прежде чем назначать эритромицин любым пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин.

Особые указания

При совместном назначении со статинами возможно развитие рабдомиолиза и псевдомембранозного колита.

При длительной терапии необходимо осуществлять контроль лабораторных показателей функции печени.

Симптомы холестатической желтухи могут развиваться через несколько дней после начала терапии, однако риск развития повышается после 7-14 дней непрерывной терапии. Вероятность развития ототоксического эффекта выше у больных с почечной и/или печёночной недостаточностью, а также у пожилых пациентов. Некоторые устойчивые штаммы *Haemophilus influenzae* чувствительны к одновременному приёму эритромицина и сульфаниламидов. Может помешать определению катехоламинов в моче и активности

"печёночных" трансаминаз в крови (колориметрическое определение с помощью дефинилгидразина).

Перед назначением эритромицина всем пациентам, принимающим гидроксихлорохин или хлорохин, тщательно взвесьте соотношение пользы и риска из-за потенциально повышенного риска сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Нельзя запивать молоком или молочными продуктами.

В многочисленных клинических исследованиях был доказан антральный и дуоденальный прокинетический эффект эритромицина.

Вспомогательные вещества

Клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло), входящее в состав препарата, может вызывать расстройство желудка и диарею.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Во время лечения препаратом Эритромицин следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и занятии другими опасными видами деятельности, требующими особого внимания и быстрых реакций.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг.

По 20 таблеток в банки полимерные типа БВП с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки или каждую банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не принимать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Открытое акционерное общество

«Тюменский химико-фармацевтический завод»,

(ОАО «ТХФЗ»), Россия

Юридический адрес: 625005, Тюменская обл.,

г. Тюмень, ул. Береговая, 24

Тел/факс: (3452) 22-52-86

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Открытое акционерное общество

«Тюменский химико-фармацевтический завод»,

(ОАО «ТХФЗ»), Россия

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, 24

Тел/факс: (3452) 22-52-86