

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эритромицин

Регистрационный номер: Р N002882/01

Торговое наименование: Эритромицин

Международное непатентованное или группировочное наименование: эритромицин

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

Состав ядра:

Действующее вещество: эритромицин (в пересчете на действующее вещество) – 100 мг, 250 мг.

Вспомогательные вещества: повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный 12600±2700, повидон K17), кросповидон, кальция стеарат, тальк, крахмал картофельный.

Состав оболочки: целлацефат (ацетилфталилцеллюлоза), титана диоксид (титана двуокись), клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло).

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, на поперечном срезе виден один слой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-макролид

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 пеницилиназу, в т.ч. *Staphylococcus aureus* (кроме штаммов, резистентных к метициллину - MRSA); *Streptococcus* spp. (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* spp. группы *viridans*);

Bacillus anthracis, *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium minutissimum*, *Listeria monocytogenes*;

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., *Salmonella* spp., *Shigella* 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., микобактерии.

Является агонистом рецепторов мотилина. Ускоряет эвакуацию желудочного содержимого за счёт увеличения амплитуды сокращения привратника и улучшения антрально-дуоденальной координации, обладает прокинетическими свойствами.

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая. Приём пищи не оказывает влияния на пероральные формы эритромицина в виде основания, покрытые плёночной кишечнорастворимой оболочкой.

Время достижения максимальной концентрации в плазме крови после приёма таблеток внутрь - 2-4 ч, связь с белками - 70-90 %. Биодоступность - 30-65 %. В организме распределяется неравномерно. В больших количествах накапливается в печени, селезёнке, почках. В желчи и моче концентрация эритромицина в десятки раз превышает таковую в плазме. Хорошо проникает в ткани лёгких, 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 (ГЭБ), в спинномозговую жидкость (СМЖ) (концентрация составляет 10 % от содержания эритромицина 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 крови матери.

Метаболизируется в печени (более 90 %), частично с образованием неактивных метаболитов. В метаболизме эритромицина участвуют изоферменты CYP3A4, CYP3A5 и CYP3A7, ингибитором которых он является. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 1,4-2 ч, при анурии - 4-6 ч. Выведение с желчью - 20-30 % в неизменённом виде, почками (в неизменённом виде) после приёма 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 приём терфенадина, астемизола, пимозида, цизаприда, эрготамина, дигидроэрготамина, детский возраст до 14 лет, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Аритмии (в анамнезе), удлинение интервала Q-T, желтуха (в том числе в анамнезе),

печёночная и/или почечная недостаточность, миастения gravis, одновременный прием гепатотоксических препаратов.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приёмом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

В период грудного вскармливания 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 - по 500 мг 4 раза в сутки в течение не менее 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 – по 100-250 мг 4 раза в сутки, курс лечения 5-14 дней.

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 приема (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-го 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 взрослых - 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 по 500 мг каждые 6 ч, всего 8 приёмов.

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 Q-T на электрокардиограмме, мерцание и/или трепетание предсердий (у больных с удлиненным интервалом Q-T 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 печёночной недостаточности, редко нарушение слуха.

Лечение: активированный уголь, тщательный контроль за состоянием дыхательной системы (при необходимости - проведение искусственной вентиляции лёгких), кислотно-основного состояния и электролитного обмена, электрокардиограммой.

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

Гемодиализ, перитонеальный диализ и форсированный диурез неэффективны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает бактерицидное действие (антагонизм) бета-лактамов 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 ГМБ-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 CYP3A4 (такие как рифампицин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, зверобой продырявленный) могут индуцировать метаболизм эритромицина, что может привести в субтерапевтическим концентрациям эритромицина и уменьшению его эффекта. Взаимодействие сохраняется в течение 2 недель после прекращения лечения индукторами CYP3A4.

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 QTc, 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.

Если Вы принимаете другие препараты, необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые указания

Является антибиотиком резерва при аллергии к пенициллину.

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 пациентов с почечной и/или печёночной недостаточностью, а также у пожилых пациентов.

Может мешать определению катехоламинов в моче и активности «печеночных» трансаминаз в крови (колориметрическое определение с помощью дифенилгидразина).

При совместном применении со статинами, возможно развитие рабдомиолиза и псевдомембранозного колита.

Нельзя запивать молоком или молочными продуктами.

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

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 100 мг, 250 мг.

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

1, 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Тел./факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

www.kurgansintez.ru

Представитель ОАО «Синтез»



В.И. Петухов