

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭРИТРОМИЦИН

Регистрационный номер: ЛСР-009305/08

Торговое наименование: Эритромицин

Международное непатентованное или группировочное наименование:

эритромицин

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Действующее вещество: эритромицин в пересчете на 100 % вещество – 100 мг/ 250 мг.

Вспомогательные вещества ядра: желатин – 3,1 мг/7,0 мг, кальция стеарат 1,95 мг/4,40 мг, полисорбат 80 (твин 80) – 0,40 мг/1,05 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) – 20,28 мг/45,76 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) тип А – 7,8 мг/17,6 мг, крахмал картофельный – 61,47 мг/114,19 мг; *вспомогательные вещества оболочки:* метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) (колликут МАЕ 100Р) – 8,50 мг/18,41 мг, тальк – 2,70 мг/5,84 мг, повидон К-30 – 1,62 мг/3,52 мг, титана диоксид – 0,48 мг/1,05 мг, полисорбат 80 (твин 80) – 1,70 мг/3,68 мг.

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглой формы с двояковыпуклыми поверхностями белого или белого с сероватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-макролид



149503

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 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 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*; и другие микроорганизмы: *Mycoplasma spp.* (в т.ч. *Mycoplasma pneumoniae*), *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.*, микобактерии.

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

Фармакокинетика. Абсорбция - высокая. Прием пищи не оказывает влияния на всасывание эритромицина в таблетках кишечнорастворимых, покрытых пленочной оболочкой. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови после приема внутрь 2-4 ч. Связь с белками плазмы – 70-90 %. Биодоступность – 30-65 %. В организме распределяется неравномерно. В больших количествах накапливается в печени, селезенке, почках. В желчи и моче концентрация в десять раз превышает концентрацию в плазме. Хорошо проникает в ткани легких, лимфатических узлов, среднее ухо, секрет предстательной железы, сперму, плевральную полость, асцитическую и синовиальную жидкости. В молоке кормящих женщин концентрация эритромицина составляет 50 % от сывороточной. 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. 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 – 1,4-2 ч, при анурии – 4-6 ч. Выведение с желчью – 20-30 % в неизмененном виде, почками (в неизмененном виде) – 2-5 %.

Показания к применению

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к эритромицину возбудителями:

- инфекции ЛОР-органов (ларингит, фарингит, тонзиллит, наружный и средний отиты, синусит).
- инфекции нижних дыхательных путей (трахеит, бронхит, пневмония);

- инфекции кожи и мягких тканей (гнойничковые заболевания кожи, в т.ч. юношеские угри, 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, легионеллез (болезнь легионеров), листериоз, трахома;
- дифтерийное бактерионосительство, коклюш, эритезма, амебная дизентерия.

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, эрготамина, дигидроэрготамина, астемизола, цизаприда, пимозида; детский возраст до 3-х лет; период грудного вскармливания; непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

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

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

На период лечения эритромицином грудное вскармливание необходимо приостановить.

Способ применения и дозы

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

При большинстве инфекций для взрослых и подростков старше 14 лет разовая доза составляет 250-500 мг, суточная доза – 1000-2000 мг. При тяжелых инфекциях суточная доза может быть увеличена до 4000 мг.

Эритромицин принимают 4 раза в сутки, интервал между приемами – 6 ч. При суточной дозе эритромицина не более 1000 мг/сут – возможен прием препарата 2 раза в сутки (по 500 мг каждые 12 ч).

Детям от 3-х до 14 лет, в зависимости от возраста, массы тела и тяжести инфекции – по 30-50 мг/кг/сут в 2-4 приема. При тяжелых инфекциях доза может быть удвоена.

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 ч в течение не менее 14 дней.

При неосложненном хламидиозе (уретральном, эндоцервикальном или ректальном) у взрослых при непереносимости тетрациклиновых антибиотиков – 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: *взрослым и подросткам старше 14 лет* по 100-250 мг 4 раза в сутки; *детям от 3 до 14 лет* – 40-50 мг/кг/сут. Курс лечения 5-14 дней.

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

При легионеллезе (болезни легионеров) – 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 тяжелых 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, *детям от 3 до 14 лет* – по 30-50 мг/кг/сут; курс лечения – 10-14 дней.

Профилактика обострений стрептококковой инфекции (тонзиллит, фарингит) больным ревматизмом *взрослым* – по 250-500 мг 2-4 раза в сутки, *детям* – 20-30 мг/кг/сут, продолжительность курса - не менее 10 дней.

Профилактика инфекционного эндокардита у больных с пороками сердца при стоматологических вмешательствах и операциях на ЛОР-органах: *взрослым* – по 1000 мг, *детям* – по 20 мг/кг за 1-2 ч до лечебной или диагностической процедуры, далее *взрослым* – по 500 мг и *детям* – по 10 мг/кг каждые 6 ч, всего 8 приемов.

При пневмонии у детей – 50 мг/кг/сут в 4 приема, в течение не менее 3 нед.

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 "печеночных" 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).

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 и 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 повышается риск развития рабдомиолиза.

Повышает биодоступность дигоксина.

Снижает эффективность гормональной контрацепции.

Препараты, блокирующие канальцевую секрецию, удлиняют период полувыведения эритромицина.

При одновременном приеме с лекарственными препаратами, 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 интраконазол) может повышаться концентрация этих лекарственных средств в плазме.

Лекарственные препараты, являющиеся индукторами изоферментов CYP3A4 (такие как, 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 СYP3A4.

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.

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

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 печеночной недостаточностью, а также у пожилых пациентов.

Некоторые устойчивые штаммы *Haemophilus influenzae* чувствительны к одновременному приему эритромицина и сульфаниламидов.

Может помешать определению катехоламинов в моче и активности "печеночных" трансаминаз в крови (колориметрическое определение с помощью дифенилгидразина).

Нельзя запивать молоком или молочными продуктами.

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

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Во время лечения препаратом 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 и 250 мг.

По 10 или 20 таблеток помещают в банки полимерные из полиэтилена или полипропилена с крышками из полиэтилена.

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

По 1 банке или 1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

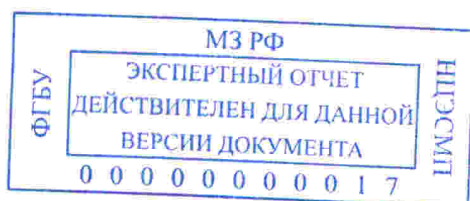
Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

Начальник регуляторного отдела
ПАО «Биосинтез»



О.К. Лебедина



749503