

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Эритромицин, 10 тыс.ЕД/г, мазь глазная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эритромицин.

1 г мази содержит 10 тыс.ЕД эритромицина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ланолин (ланолин безводный) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь глазная.

Мазь от светло-желтого до коричнево-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Эритромицин показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет.

Глазные инфекции, вызванные чувствительными микроорганизмами: конъюнктивит (в том числе у новорожденных), бактериальные блефарит, блефароконъюнктивит, мейбомит; в комплексной терапии бактериальных кератитов, хламидийных конъюнктивитов, блефароконъюнктивитов, трахомы; профилактика бленнореи новорожденных.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Мазь закладывают за нижнее веко в виде полоски длиной 0,5–1 см 3 раза в день.

Продолжительность лечения офтальмии новорожденных, бактериального конъюнктивита, блефарита, блефароконъюнктивита, мейбомита, при комплексной терапии кератита зависит от формы и тяжести заболевания, но не должна превышать 14 дней.

При лечении трахомы – 4–5 раз в день, лечение следует сочетать с вскрытием фолликулов. При стихании воспалительного процесса препарат применяют 2–3 раза в день. Длительность лечения трахомы до 4 месяцев.

При лечении хламидийного конъюнктивита мазь закладывают в конъюнктивальный мешок 4–5 раз в день, длительность лечения зависит от тяжести заболевания, до 3 месяцев.

Для профилактики бленнореи у новорожденных полоску мази длиной 0,5-1 см закладывают за нижнее веко однократно.

Способ применения

Местно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к эритромицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, тяжелые нарушения функции печени и почек, желтуха в анамнезе.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пожилой возраст, нарушение функции почек и печени.

Особые указания

После вскрытия тубы использовать в течение 1 месяца.

Мазь содержит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Дети

При профилактике офтальмии новорожденных не следует вымывать глазную мазь эритромицина из глаза.

У детей, матери которых имеют клинически выраженную гонорею, эритромицин, как офтальмологическое лекарственное средство, используют одновременно с водным раствором пенициллина G для парентерального применения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат несовместим с линкомицином, клиндамицином, хлорамфениколом (антагонизм).

Снижает бактерицидное действие бета-лактамов (пенициллины, цефалоспорины, карбапенемы).

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами. При использовании с кортикостероидами приводит к увеличению их эффекта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно только в случае крайней необходимости, когда вероятная польза для матери превышает риск для плода.

Лактация

При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Эритромицин оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Во время лечения следует воздерживаться от управления транспортными средствами и обслуживания машин и механизмов, требующих четкости зрения сразу после применения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны органа зрения: гиперемия, раздражение слизистой оболочки глаза, нечеткость зрительного восприятия, аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495- 698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-макролид.

Код АТХ: S01AA17

Механизм действия

Эритромицин – антибиотик из группы макролидов, продуцируемый *Streptomyces erythreus*.

При местном применении оказывает антибактериальное действие. 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. Эффективен в отношении чувствительных микроорганизмов, вызывающих поверхностные глазные инфекции конъюнктивы, роговицы, в т.ч. в отношении *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывается в роговицу и водянистую влагу глаза. При местном применении достигается терапевтическая концентрация эритромицина в тканях глаза, системная абсорбция низкая. При повреждении эпителия роговицы эффективная концентрация эритромицина во влаге передней камеры достигается через 30 мин после аппликации.

Распределение

Биодоступность составляет 30–65 %. Распределяется в большинстве тканей и жидкостей организма. Связывание с белками плазмы составляет 70–90 %.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени, частично с образованием неактивных метаболитов. Период полувыведения – 1,4–2 ч.

Элиминация

Выводится кишечником и почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ланолин (ланолин безводный)

Натрия дисульфит (натрия метабисульфит, натрия пиросульфит)

Парафин белый мягкий (вазелин).

6.2. Несовместимость

Препарат несовместим с линкомицином, клиндамицином, хлорамфениколом (антагонизм).

6.3. Срок годности (срок хранения).

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

3 г, 5 г, 10 г в тубы алюминиевые.

Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

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

Тел./факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

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

Тел./факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эритромицин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.