

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эритромицин, 10 тыс.ЕД/г, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эритромицин.

1 г содержит 10 тыс.ЕД. эритромицина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь от светло-желтого до коричнево-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Инфекции кожи и мягких тканей (гнойничковые заболевания кожи, в т.ч. юношеские угри, инфицированные раны, пролежни, ожоги II - III ст., трофические язвы).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Наружно: мазь наносят на пораженные участки кожи 2–3 раза в день, длительность лечения – 1,5–2 мес.

При гнойных заболеваниях кожи и мягких тканей мазь наносят на пораженный участок кожи тонким слоем 1–2 раза в день после удаления некротических масс и гноя, при ожогах – 2–3 раза в неделю. Длительность лечения зависит от формы и тяжести заболевания и составляет от нескольких дней до 2 недель.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к эритромицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

До использования любого другого противогрибкового лекарственного средства для наружного применения должно пройти не менее 1 ч.

Если в течение 3–4 нед состояние ~~утревой сыни не улучшается, следует~~ проконсультироваться с врачом (для достижения полного терапевтического эффекта может потребоваться 2–3 мес).

При длительном применении возможно развитие суперинфекции.

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 4.5.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

При одновременном применении лекарственных форм эритромицина для наружного применения с абразивными веществами, приводящими к чрезмерному раздражению кожи, а также с лекарственными средствами, вызывающими шелушение кожи, возможен кумулятивный раздражающий или высушивающий эффект.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Достаточного опыта по применению препарата при беременности и в период грудного вскармливания нет. Возможно применение препарата по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

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

В период применения препарата возможно управление транспортными средствами, механизмами и выполнение других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Возможно развитие аллергических реакций и раздражающее действие (покраснение, зуд). При длительном применении может развиваться вторичная инфекция, вызванная устойчивыми к эритромицину микроорганизмами.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения угревой сыпи; препараты для лечения угревой сыпи для наружного применения; противомикробные средства для лечения угревой сыпи.

Код АТХ: D10AF02

Механизм действия

Бактериостатический антибиотик из группы макролидов. При наружном применении оказывает антибактериальное и противогревое 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.

Спектр действия включает грамположительные (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*) и грамотрицательные (*Neisseria*

gonorrhoeae, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Brucella spp.*, *Legionella spp.*) микроорганизмы, а также *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Treponema spp.*, *Rickettsia spp.*. К препарату устойчивы грамотрицательные палочки *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, а также *Shigella spp.*, *Bacteroides fragilis*, *Enterobacter spp.* и др.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- ланолин (ланолин безводный);
- натрия дисульфит (натрия метабисульфит, натрия пиросульфит);
- вазелин.

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

5 г, 10 г, 15 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

ПАО «Синтез»

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

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

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

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000872)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 07.06.2022

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/>.