

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эритромицин

Регистрационный номер

Торговое наименование

Эритромицин

Международное непатентованное или группировочное наименование

Эритромицин

Лекарственная форма

Мазь глазная

Состав

В 1 г мази содержатся:

Действующее вещество: эритромицин (в пересчете на безводное вещество и активность 1000 мкг/мг) – 0,01 г.

Вспомогательные вещества: ланолин безводный, натрия метабисульфит, вазелин.

Описание

Мазь от желтоватого до коричнево-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-макролид.

Код АТХ: S01AA17

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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*.

Фармакокинетика

Всасывание

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 %.

Метаболизм

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

Выведение

Выводится кишечником и почками.

Показания к применению

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

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к эритромицину или к любому из компонентов препарата, тяжелые нарушения функции печени и почек, желтуха в анамнезе.

С осторожностью

Пожилой возраст, нарушение функции печени и почек.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности и в период грудного вскармливания нет.

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

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

Способ применения и дозы

Местно.

Мазь закладывают за нижнее веко в виде полоски 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.

Побочное действие

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

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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

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

Особые указания

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Мазь глазная 10000 ЕД/г.

По 3 г или 10 г в тубы алюминиевые.

По 3 г или 10 г в тубы ламинатные.

Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Хранить после первого вскрытия упаковки не более 6 недель.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru