

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ЭРИТРОМИЦИН

Регистрационный номер: ЛСР-009305/08

Торговое название препарата: Эритромицин

Международное непатентованное название: эритромицин

Лекарственная форма:

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Состав на одну таблетку.

Действующее вещество:

Эритромицин в пересчете на 100% вещество	- 100 мг	- 250 мг
<i>Вспомогательные вещества ядра:</i>		
желатин	- 3,1 мг	- 7,0 мг
кальций стеарат	- 1,95 мг	- 4,4 мг
полисорбат 80 (твин 80)	- 0,4 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	- до 195 мг	- до 440 мг

Вспомогательные вещества оболочки:

метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) (колликут MAE 100P)	- 8,5 мг	- 18,41 мг
тальк	- 2,7 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)	- 1,7 мг	- 3,68 мг

Описание:

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

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, макролид.

Код АТХ: [J01FA01].

Фармакологические свойства

Бактериостатический антибиотик из группы макролидов, обратимо связывается с 50S субъединицей рибосом в ее донорской части, что нарушает образование пептидных связей между молекулами аминокислот и блокирует синтез белка микроорганизмов (не влияет на синтез нуклеиновых кислот). При применении в высоких дозах может проявлять бактерицидное действие. Спектр действия включает грамположительные (*Staphylococcus spp.*, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу, в т.ч. *Staphylococcus aureus*; *Streptococcus spp.* (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*), альфа-гемолитический стрептококк (группы Viridans), *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium minutissimum*) и грамотрицательные микроорганизмы (*Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Brucella spp.*, *Legionella spp.*, в т.ч. *Legionella pneumophila*) и другие микроорганизмы: *Mycoplasma spp.* (в т.ч. *Mycoplasma pneumoniae*), *Chlamydia spp.* (в т.ч. *Chlamydia trachomatis*), *Treponema spp.*, *Rickettsia spp.*, *Entamoeba histolytica*, *Listeria monocytogenes*).

Устойчивы грамотрицательные палочки: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, а также *Shigella spp.*, *Salmonella spp.* и др. К группе чувствительных относятся микроорганизмы, рост которых задерживается при концентрации антибиотика менее 0,5 мг/мл, среднечувствительных - 1-6 мг/мл, умеренно устойчивых и устойчивых - 6-8 мг/мл.

Фармакокинетика:

Абсорбция - высокая. Прием пищи не оказывает влияния на пероральные формы эритромицина в виде основания, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. Максимальная концентрация (С_{max}) достигается после приема внутрь через 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 десятки раз превышает концентрацию в плазме. Хорошо проникает в ткани легких, лимфатических узлов, экссудат среднего уха, секрет предстательной железы, сперму, плевроплевральную полость, асцитическую и синовиальную жидкости. В молоке кормящих женщин содержится 50% от концентрации в плазме. 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. Период полувыведения (T_{1/2}) - 1-4,2 ч, при анурии - 4-6 ч. Выведение с желчью - 20-30% в неизменном виде, почками (в неизменном виде) после приема внутрь - 2-5%.

Показания к применению

- Бактериальные инфекции, вызванные чувствительной микрофлорой: дифтерия (в т.ч. бактерионосительство), коклюш (в т.ч. профилактика), трахома, бруцеллез, болезнь легионеров, эрлиоз, листериоз, скарлатина, амёбная дизентерия, гонорея; конъюнктивит новорожденных, пневмония у детей, мочеполовые инфекции у беременных, вызванные *Chlamydia trachomatis*.

- Первичный сифилис (у пациентов с аллергией к пеницилинам), неосложненный хламидиоз у взрослых (с локализацией в нижних отделах мочеполовых путей и прямой кишки) при непереносимости или неэффективности тетрациклинов и др.

- Инфекции ЛОР-органов (тонзиллит, отит, синусит).
- Инфекции желудочно-кишечных путей (холангит);
- Инфекции верхних и нижних дыхательных путей (трахеит, бронхит, пневмония);
- Инфекции кожи и мягких тканей (гнояничковые заболевания кожи, в т.ч. юношеские угри, инфицированные раны, пролежни, ожоги II-III ст, трофические язвы).
- Инфекции слизистой оболочки глаз.
- Профилактика обострений стрептококковой инфекции (тонзиллит, фарингит) у больных ревматизмом.

Профилактика инфекционных осложнений при лечебных и диагностических процедурах (в т.ч. предоперационная подготовка кишечника, стоматологические вмешательства, эндоскопия, у больных с пороками сердца).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к эритромицину, другим компонентам препарата,
- потеря слуха,
- одновременный прием терфенадина, эрготамина, дигидроэрготамина, астемизола, цизапридина, пимозиды,
- детский возраст до 3-х лет,
- период грудного вскармливания,
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкогалактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Прием эритромицина может вызывать удлинение интервала Q-T, эргития (в том числе в анамнезе), желтуха (в том числе в анамнезе), печеночная и/или почечная недостаточность, одновременный прием гепатотоксичных препаратов, миастения gravis.

Следует соблюдать осторожность при совместном назначении эритромицина и колестирина (см. раздел «Особые указания»).

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.

Разовая доза для взрослых и подростков старше 14 лет составляет 0,25-0,5 г, суточная - 1-2 г. Интервал между назначениями - 6 ч. При тяжелых инфекциях суточная доза может быть увеличена до 4 г.

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. В случае тяжелых инфекций доза может быть удвоена.

Для лечения дифтерийного носительства - по 0,25 г 2 раза в сутки. Курсовая доза для лечения первичного сифилиса - 30-40 г, продолжительность лечения - 10-15 дней.

При амёбной дизентерии взрослым - по 0,25 г 4 раза в сутки, детям - по 30-50 мг/кг/сут; продолжительность курса - 10-14 дней.

При легочном сифилисе - по 0,5-1 г 4 раза в сутки в течение 14 дней.

При гонорее - по 0,5 г каждые 6 ч в течение 3 дней, далее по 0,25 г каждые 6 ч в течение 7 дней.

Для предоперационной подготовки кишечника с целью профилактики инфекционных осложнений – внутрь, по 1 г за 19 ч, 18 ч и 9 ч до начала операции (всего 3 г).

Для профилактики стрептококковой инфекции (при тонзиллите, фарингите) взрослым – 20-50 мг/кг/сут; детям – 20-30 мг/кг/сут, продолжительность курса – не менее 10 дней.

Для профилактики септического эндокардита у больных с пороками сердца – по 1 г для взрослых и по 20 мг/кг – для детей, за 1 ч до лечебной или диагностической процедуры, далее по 0.5 г – для взрослых и 10 мг/кг для детей, повторно через 6 ч.

При пневмоцие – 40-50 мг/кг/сут в течение 5-14 дней.

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

При мочеполовых инфекциях во время беременности – 0.5 г 4 раза в день в течение не менее 7 дней или (при плохой переносимости такой дозы) – по 0.25 г 4 раза в сутки в течение не менее 14 дней.

У взрослых, при неосложненной хламидиозе и непереносимости тетрациклинов – по 0.5 г 4 раза в сутки в течение не менее 7 дней.

Побочные эффекты

Реакции гиперчувствительности: кожные аллергические реакции (крапивница, др. формы сыпи), эозинофилия, редко – анафилактический шок.

Тошнота, рвота, гастралгия, тенезмы, абдоминальные боли, диарея, дисбактериоз, редко – кандидоз полости рта, псевдомембранозный энтероколит (как во время лечения, так и после него), нарушение функции печени, холестатическая желтуха, повышение активности "печеночных" трансаминаз, панкреатит, снижение слуха и/или шум в ушах (при применении высоких доз – более 4 г/сут, снижение слуха после отмены препарата обычно обратимо). Редко – тахикардия, удлинение интервала QT на ЭКГ, желудочковые аритмии, включая желудочковую тахикардию (типа «спирту»), у больных с удлиненным интервалом QT.

Передозировка

Симптомы: нарушение функции печени, вплоть до острой печеночной недостаточности, потеря слуха. Лечение: активированный уголь, тщательный контроль за состоянием дыхательной системы. Промывание желудка эффективно при приеме дозы, в 10 раз превышающей среднюю терапевтическую. Гемодиализ, перитонеальный диализ, форсированный диурез неэффективны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препараты, блокирующие канальцевую секрецию, удлиняют период полувыведения эритромицина.

Снижает бактерицидное действие (антагонизм) бета-лактамных антибиотиков (пенициллинов, цефалоспоринов, карбонемов), линколиндов, гликозидов, хлорамфеникола, стрептомицина, тетрациклинов, колестины. При одновременном приеме с препаратами, метаболизм которых осуществляется в печени (теофилина, карбамазепина, валпроовой кислоты, гекобарбитала, фенитоина, альфентанила, дисопирамида, ловастатина, бромокрипитина), может повышаться концентрация этих препаратов в плазме (является ингибитором микросомальных ферментов печени).

При взаимодействии с теофилином может потребоваться снижение дозы теофилина, одновременно может снижаться концентрация эритромицина, что может привести к субтерапевтическим концентрациям эритромицина и уменьшению его эффекта.

Усиливает нефротоксичность циклоспорина (особенно у больных с сопутствующей почечной недостаточностью). Снижает клиренс триазолама и мидозолама, в связи с чем может усиливать фармакологические эффекты бензодиазепинов.

При одновременном приеме с терфенадином или астемизолом – возможность развития аритмии, с дигидроэрготамином или негидрированными алкалоидами спорыньи – сужение сосудов до спазма, дисгестия.

Замедляет элиминацию (усиливает эффект) метилпреднизолона, фелодипина и антикоагулянтов кумаринового ряда.

При совместном назначении с ловастатином и другими ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы повышается риск развития рабдомиолиза.

Повышает биодоступность дигоксина.

Снижает эффективность гормональной контрацепции.

При одновременном приеме с лекарственными препаратами, метаболизм которых осуществляется в печени (аценокуралол, астемизол, цилостазол, циклоспорин, дигидроэрготамин, эрготамин, омега-3, хинидин, рифабутин, такролимол, терфенадин, вибишастин и противогрибковые препараты такие как, флуконазол, кетоконазол и интраконазол) в плазме повышается концентрация этих лекарственных препаратов.

Одновременное применение эритромицина с эритромином ассоциировано с риском развития острой токсичности, проявляющейся спазмом сосудов, ишемией конечностей и других органов, включая центральную нервную систему. В связи с этим эритромицин противопоказан пациентам, принимающим эрготамин.

При одновременном приеме с эритромицином возможно повышение уровня цизаприда, которое может привести к удлинению интервала QTc, возможно развитие аритмии (мерцание и трепетание желудочков), желудочковой тахикардии типа «спирту».

При совместном приеме с верапамилом и другими блокаторами медленных кальциевых каналов наблюдается гипотония, брадикардия и диастолический гипотонизм.

Лекарственные препараты, являющиеся индукторами изофермента CYP3A4 (такие как, рифампичин, 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 CYP3A4.

Взаимодействие эритромицина с колицином может увеличивать токсичность и приводит к значительному повышению концентрации последнего в плазме крови ввиду способности эритромицина ингибировать CYP3A4.

Эритромицин изменяет метаболизм мизоластана.

При совместном приеме с мизоластом возможно развитие аритмии (мерцание и трепетание желудочков), желудочковой тахикардии типа «спирту», остановки сердца, вплоть до смертельного исхода.

Ингибиторы протазы: ингибируют метаболизм эритромицина, необходимо наблюдение за концентрацией эритромицина в плазме.

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.

Особые указания

При длительной терапии необходимо осуществлять контроль лабораторных показателей функции печени. Симптомы холестаической 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 печеночной недостаточностью, а также у пожилых пациентов.

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

При одновременном приеме колицина и эритромицина необходима коррекция дозы колицина и тщательный контроль состояния пациента с целью выявления признаков токсичности.

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

Имеются сведения о развитии интерстициального нефрита на фоне лечения эритромицином.

При проявлении симптомов данного заболевания необходимо принять соответствующие меры.

Внимание на способность усиливать транскортируемыми средствами, механизмами. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 100 мг и 250 мг.

По 10 или 20 таблеток в банках полимерных.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или бумаги с полиэтиленовым покрытием.

По 1 банке или 1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата в пакете из картон.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптеки

По рецепту.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

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