

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
ЭРИТРОМИЦИН**

**СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 01 . 03 . 2021 » № 104**

*Внимательно прочтайте эту инструкцию перед тем, как начать
приём/использование этого лекарства.*

*Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

*Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку
оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

НД РБ

928 - 2021

Торговое название: Эритромицин мазь глазная 10 тыс. ЕД/г.

Международное непатентованное название (МНН): эритромицин.

Описание: мазь от светло-жёлтого до коричневато-жёлтого цвета.

Состав мази на 1 г:

Действующее вещество: эритромицин (в пересчете на действующее вещество) - 10 тыс. ЕД.

Вспомогательные вещества: ланолин безводный, натрия метабисульфит, парафин белый мягкий.

Форма выпуска: мазь глазная

Фармакотерапевтическая группа: лекарственные средства, применяемые в офтальмологии. Антибактериальное средство.

Код ATХ: [S01AA17].

Показания для применения

Лечение поверхностных глазных инфекций с поражением конъюнктивы и/или роговицы, вызванных чувствительными к эритромицину микроорганизмами. Профилактика неонатального конъюнктивита гонококковой (*N. gonorrhoeae*) или хламидийной (*C. trachomatis*) этиологии.

Не установлена эффективность эритромицина в предотвращении глазной инфекции, вызванной *N. gonorrhoeae*, продуцирующей пенициллиназу. Для новорожденных, рожденных от матерей с клинически выраженной гонореей, недостаточно назначение эритромицина в форме глазной мази, необходимо назначение водного раствора пенициллина G парентерально.

Способ применения и дозы

Взрослым, включая пациентов пожилого возраста, и детям при лечении поверхностной глазной инфекции мазь закладывают за нижнее веко в виде полоски длиной 1 см от 1 до 6 раз в сутки, в зависимости от тяжести инфекции. Продолжительность применения зависит от тяжести заболевания и в большинстве случаев не должна превышать 14 дней. Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Для профилактики неонатального конъюнктивита гонококковой или хламидийной этиологии мазь закладывают за нижнее веко в виде полоски длиной примерно 1 см. При применении мази следует предпринять меры, направленные на предупреждение инфицирования других новорожденных.

Особенности применения в отдельных группах пациентов

Применение при печеночной и почечной недостаточности

Безопасность и эффективность этого лекарственного средства у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью не были установлены.

Дети

Для профилактики офтальмии у новорожденных детей мазь применяется однократно.

Пациенты пожилого возраста

Специфические рекомендации по применению отсутствуют.

Способ применения

Мазь закладывают в конъюнктивальный мешок. С откинутой назад головой опустите нижнее веко и заложите 0,5-1 см мази, глядя вверх.

Аккуратно закройте глаза и держите их закрытыми в течение нескольких секунд. Если используется более одного офтальмологического средства, необходимо соблюдать интервал не менее 5 минут. Глазные мази следует вводить в последнюю очередь. Не прикасаться к глазу или любой поверхности кончиком тубы, чтобы избежать возможного загрязнения содержимого тубы.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам Эритромицин мазь глазная может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, ощущение жжения, гиперемия, раздражение слизистой оболочки глаза, нечеткость зрительного восприятия.

При длительном применении может развиться вторичная инфекция, вызванная устойчивыми к эритромицину микроорганизмами.

Сообщение о нежелательных побочных реакциях:

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжёлые нарушения функции печени и почек, желтуха в анамнезе.

С осторожностью

Пожилой возраст, нарушение функции почек и печени.

Передозировка

Передозировка этого лекарственного препарата может быть удалена из глаз теплой водой.

Принимая во внимание характеристики этого лекарственного средства, не ожидается никаких токсических эффектов при его применении в офтальмологии, а также при случайном проглатывании содержимого тубы.

Меры предосторожности

Использование контактных линз не рекомендуется при лечении глазной инфекции. По этой причине следует предупредить пациентов не носить контактные линзы во время лечения.

Особые указания

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.

Беременность, период лактации

Исследования на животных с эритромицином показали репродуктивную токсичность. Тератогенные эффекты наблюдались после введения эритромицина беременным крысам. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Данные о применении препарата у людей во время беременности отсутствуют или ограничены. Потому применение этого препарата во время беременности не рекомендуется.

Эритромицин выделяется с грудным молоком после системного применения. Неизвестно, выделяется ли эритромицин с грудным молоком после офтальмологического введения. Риск для детей, находящихся на грудном вскармливании, не исключен. Поэтому необходимо принять решение о том, следует ли прекратить грудное вскармливание или прекратить лечение этим лекарственным средством после рассмотрения пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы от лечения для матери.

7928 - 2021

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Министерство здравоохранения

Способность лекарственного средства оказывать влияние на поведение или функциональные показатели организма, взаимодействие с табаком, алкоголем, пищевыми продуктами не выявлена.

Влияние лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и работать с движущимися механизмами

Временные нарушения зрения после закладывания мази в конъюнктивальный мешок могут повлиять на способность управлять транспортом или работать с другими механизмами. Если эти эффекты появляются, пациент должен подождать, пока ^{зрение не станет ясным} прежде чем управлять транспортным средством или работать с механизмами

Согласовано

Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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

Клинически значимых взаимодействий описано не было.

Условия и срок хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C.

5 лет. После вскрытия тубы использовать в течение 30 дней.

Не применять по истечении срока годности.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Упаковка

По 10 г в тубы алюминиевые.

Каждую тубу с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Производитель/организация, принимающая претензии

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

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

Тел./факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

Дистрибутор ОАО "Синтез" в Республике Беларусь:

Общество с ограниченной ответственностью «Биоком» (ООО «Биоком»).

Республика Беларусь, 230003, г. Гродно, ул. Белуша, 22А.

Тел./факс: 8 10 375 152 68-20-96

e-mail: med@biocom.grodno.by