

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для потребителя)

ЭРИТРОМИЦИН

Торговое название: Эритромицин.

Международное непатентованное название: Erythromycin.

Форма выпуска: таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 100 мг и 250 мг.

Описание: таблетки покрытые оболочкой, белого цвета, двояковыпуклые.

Состав: каждая таблетка содержит: *действующего вещества* – эритромицина – 100 мг или 250 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, кальция стеарат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, акрил-из (в т.ч. сополимер метакриловой кислоты с этилакрилатом (1:1), тальк, триэтилцитрат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия карбонат, натрия лаурилсульфат, титана диоксид Е 171).

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства для системного применения. Макролиды.

Код АТХ – J01FA01.

Показания к применению

Инфекции, вызванные микроорганизмами, чувствительными к эритромицину:

- инфекции нижних дыхательных путей легкой и средней степени тяжести:

- трахеит, острый бронхит и обострение хронического бронхита;
- внебольничная пневмония, в том числе вызванная *Legionella*

pneumophila и *Mycoplasma pneumoniae*;

- инфекции верхних дыхательных путей легкой и средней степени тяжести:

- острый бактериальный отит (адекватно диагностированный);
- острый бактериальный синусит (адекватно диагностированный);
- фарингит, тонзиллит, ларингит (в качестве альтернативы при аллергии к пенициллину);

- инфекции глаз: блефарит, конъюнктивит и трахома, вызванные *Chlamydia trachomatis*;

- неосложненный уретрит, эндоцервицит или ректальная инфекция, вызванные *Chlamydia trachomatis*, неосложненный уретрит, вызванный *Ureaplasma urealyticum* (в качестве альтернативы тетрациклина, когда он противопоказан или не может быть использован по другой причине);

- сифилис на начальной стадии, когда другие, более эффективные антибиотики не могут быть использованы (например, альтернатива при аллергии на пенициллин);

- инфекции желудочно-кишечные: холецистит, стафилококковый энтероколит;

- инфекции полости рта: гингивит, ангина Венсана;

- инфекции кожи и мягких тканей легкой и средней степени тяжести: карбункулы, абсцессы, импетиго, рожа;

- другие: дифтерия, скарлатина, простатит, остеомиелит.

Противопоказания

• повышенная чувствительность к активному веществу, другим антибиотикам из группы макролидов или вспомогательным компонентам лекарственного средства;

- тяжелая печеночная недостаточность;
- одновременное применение с эрготамином или дигидроэрготамином;
- врожденное или приобретенное удлинение интервала QT на ЭКГ;
- нарушения электролитного баланса (особенно гипокалиемия и ги-

помагниемия);

- клинически значимые нарушения сердечного ритма (например, желудочковые аритмии) или застойная сердечная недостаточность (NYHA IV);

- совместное применение с некоторыми антигистаминными средствами, такими как терфенадин, а также с астемизолом, пимозидом или цизапридом в связи с риском удлинения интервала QT на ЭКГ и развития желудочковых аритмий (torsade de pointes);

- одновременное применение с лекарственными средствами, которые также могут вызвать удлинение интервала QT, например, антиаритмические средства классов IA и III, некоторые нейролептики, три- и тетрациклические антидепрессанты, триоксид мышьяка, метадон и будипин, некоторые фторхинолоны, противогрибковые производные имидазола и противомаларийные средства, пентамидин для внутривенного введения;

- одновременное применение с симвастатином, ловастатином или аторвастатином;

- одновременное применение с толтероидом, мизоластином, амисулпридом, домперидоном.

Способ применения и дозы

Принимают за 1 ч до еды или через 2-3 ч после еды, запивая водой!

Дети

Обычно применяют от 30 мг до 50 мг на килограмм массы тела в сутки, разделенных на 2-4 приема, или каждые 6-12 ч. При тяжелых инфекциях или в случае умеренно чувствительных микроорганизмов дозу можно увеличить в два раза и применять каждые 6 ч. Применяется только для детей, у которых однократная доза составляет не менее одной таблетки (таблетки нельзя делить!). Если имеются проблемы с глотанием, следует использовать другие формы (например, сироп). Максимальная суточная доза – 4 г.

Взрослые

Обычно применяют от 1 г до 2 г в сутки, разделенных на 2-4 приема.

При тяжелых инфекциях или в случае умеренно чувствительных микроорганизмов дозу можно увеличить до 4 г в сутки, разделенных на несколько приемов. Если суточная доза эритромицина более 1 г, не рекомендуется режим приема 2 раза в сутки.

Лечение первичного сифилиса: общая курсовая доза 30-45 грамм, разделенных на разовые дозы на курс в 10-15 дней. Суточная доза должна составлять, по крайней мере 3 г. Курсовая доза может быть увеличена до 60 г. При этом суточная доза увеличивается до 4 г.

Гонорейные инфекции: лечение должно быть начато эритромицином парентерально (в течение 3 дней по 500 мг каждые 6 ч), затем перорально по 250 мг каждые 6 ч в течение 7 дней.

Болезнь легионеров: в тяжелых случаях необходимо внутривенное введение, в случае умеренной тяжести у взрослых – перорально по 500 мг 4 раза в день в течение 14 дней. Оптимальная доза не установлена. Рекомендуемая суточная доза составляет 1-4 г.

Урогенитальные инфекции во время беременности, вызванные *Chlamydia trachomatis*: оптимальные дозы и продолжительности приема не установлены. Рекомендуемая доза: 500 мг 4 раза в день 7 дней. При плохой переносимости: 250 мг 4 раза в день 14 дней.

Неосложненная уретральная, цервикальная и ректальная инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatis*, у взрослых, которым тетрациклин противопоказан или не может быть использован по другой причине: от 500 мг 4 раза.

Негонококковый уретрит, вызванный *Ureaplasma urealyticum* или *Chlamydia trachomatis*, у взрослых, которым тетрациклин противопоказан или не может быть использован по другой причине: 2-3 г в сутки, разделенные на 3-4 приема, минимум 7 дней.

Коклюш: оптимальная доза и продолжительность приема не установлены. Рекомендуемая доза: 40-50 мг/кг/сутки 5-14 дней.

Нарушения функций печени

С осторожностью. Целесообразно регулировать дозу эритромицина

под контролем концентрации лекарственного средства в сыворотке крови.

При тяжелых нарушениях функций печени эритромицин противопоказан.

Нарушения функций почек

При нарушениях функций почек умеренной и тяжелой степени (креатинин сыворотки от 2,0 мг/дл до почечной недостаточности с анурией): максимальная суточная доза для взрослых 2 г эритромицина в день. Эритромицин не удаляется с помощью гемодиализа. Пациентам, которые регулярно подвергаются диализу, дополнительная доза не требуется.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста не требуется изменение дозы. Рекомендуется начинать с наиболее низких доз диапазона дозирования, учитывая большую частоту снижения функций печени, почек или сердечной функции и сопутствующих заболеваний или другой лекарственной терапии.

Продолжительность лечения зависит от тяжести и вида инфекции. Эритромицин необходимо применять еще как минимум 2–3 дня после исчезновения симптомов. При инфекциях, вызванных стрептококками группы А, лечение должно продолжаться как минимум 10 дней.

Если Вы забыли принять эритромицин таблетки

Если Вы забыли принять дозу, примите ее, как только вспомните. Если это почти время для вашей следующей дозы, не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу. Продолжайте принимать лекарственное средство по рекомендованному врачом режиму.

Побочное действие

Инфекции и инвазии: кандидоз полости рта, кандидоз влагалища, развитие резистентных микроорганизмов.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боли в эпигастрии, тенезмы, диарея, дисбактериоз, анорексия, редко – псевдомембранозный энтероколит, панкреатит.

Психические нарушения: галлюцинации, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, судоро-

ги.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушения зрения.

Нарушения со стороны органа слуха: потеря слуха, обратимая ототоксичность – снижение слуха и/или шум в ушах (при применении высоких доз – более 4 г/сут).

Нарушения со стороны сердца: редко – тахикардия, удлинение интервала QT, мерцание и/или трепетание предсердий (у больных с исходно удлиненным интервалом QT), прочие нарушения сердечного ритма (включая желудочковые тахиаритмии, в том числе типа *torsades de pointes*).

Нарушения со стороны сосудов: артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушение функции печени, повышение активности печеночных трансаминаз, холестатическая желтуха, гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота – неизвестно: острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: усиление миастении.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: интерстициальный нефрит.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, эозинофилия; редко – анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Общие расстройства: боль в груди, лихорадка, слабость.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

Меры предосторожности

Гепатотоксичность

Возможно нарушение функций печени с повышением уровня печеночных аминотрансфераз и развитием гепатоцеллюлярного и (или) холестатического гепатита с желтухой или без нее. Пациентам следует прекратить лечение и обратиться к своему врачу, если наблюдаются признаки поражения печени, такие как анорексия, желтуха, темная моча, зуд или напряжение живота. Одновременно с эритромицином не рекомендуется использовать гепатотоксические лекарственные средства.

Аллергические реакции

Прием эритромицина может привести к серьезным, угрожающим жизни аллергическим реакциям, таким как серьезные поражения кожи, например, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (особенно у детей всех возрастов) и ангионевротический отек или анафилаксия, экзантематозный пустулез. При первых признаках повышенной чувствительности (например, затрудненное дыхание, обморок, отек лица, губ или глотки, красная, шелушащаяся сыпь с бугорками под кожей и волдырями, тяжелые кожные реакции, включая большие, наполненные жидкостью пузыри, бляшки и язвы, язвы в полости рта и глотки) необходимо немедленно прекратить лечение эритромицином и обратиться к врачу. Возможна перекрестная аллергия к другим макролидным антибиотикам, поэтому, когда имеется повышенная чувствительность к макролидам или связанным с ними веществам (например, кетолиды), следует соблюдать особую осторожность при применении или применение противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Влияние на результаты лабораторных исследований

Эритромицин может исказить результаты определения катехоламинов в моче флуорометрическими методами.

Удлинение интервала QT

Прием эритромицина может вызывать удлинение интервала QT и редкие случаи аритмии. Описаны случаи желудочковых аритмий типа *torsades de pointes* у пациентов, получавших эритромицин. Следует избегать применения эритромицина при увеличении интервала QT, у пациентов с высоким риском развития аритмии (при проаритмических факторах риска: некорректируемая гипокалиемия или гипомагниемия, клинически значимая брадикардия), а также у пациентов, получающих противоаритмические средства класса IA (хинидин, прокаинамид) или класса III (дофетилид, амиодарон, соталол) и некоторые другие лекарственные средства, удлиняющие интервал QT (см. раздел «Противопоказания»). У пациентов пожилого возраста восприимчивость к удлинению интервала QT выше.

Сифилис во время беременности

Прием эритромицина во время беременности не создает адекватной концентрации для предотвращения врожденного сифилиса. Дети, рожденные от женщин, получавших перорально во время беременности эритромицин для профилактики раннего сифилиса, должны пройти курс соответствующего лечения пенициллином.

Диарея/рост нечувствительных микроорганизмов

Пациентам рекомендуется применять антибактериальные лекарственные средства, включая эритромицин, только для лечения бактериальных инфекций. Антибактериальные средства не лечат вирусные инфекции (например, простуду). Когда эритромицин назначают для лечения бактериальной инфекции, пациенты должны принимать лекарственное средство точно по рекомендациям врача. Пропуск дозы или незавершенный полный курс терапии может снизить эффективность лечения и увеличить вероятность развития резистентности у бактерий, вызвавших заболевание, и тогда заболевание не будет поддаваться лечению ни эритромицином, ни другими антибактериальными препаратами в будущем. Диарея - обычная проблема, вызванная антибиотиками, которая, как правило, заканчивается, когда лечение антибиотиком прекращается. Иногда после начала или окон-

чания курса лечения антибиотиками у пациента мутный и кровавый стул (с или без судорог, лихорадки, спазмов желудка), даже в течение двух или более месяцев после приема последней дозы антибиотика. Если это случается, пациенты должны прекратить лечение и как можно скорее связаться со своим врачом.

В связи с наличием в составе лекарственного средства лактозы его не рекомендуется принимать пациентам с врожденной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа, мальабсорбацией глюкозы-галактозы.

Во время лечения эритромицином не следует употреблять алкоголь.

Эритромицин и его производные при приеме гормональных контрацептивов могут уменьшать их эффект. Рекомендуется дополнительно применять негормональные методы контрацепции.

С осторожностью применять у детей до 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании.

Костно-мышечная и нервная система

Зарегистрированы случаи рабдомиолиза с или без нарушения функции почек у пациентов в критическом состоянии, которые получали эритромицин одновременно с ловастатином. Поэтому у пациентов, принимающих статины, следует избегать сопутствующего применения эритромицина. В противном случае внимательно следить за концентрацией креатинфосфокиназы в сыворотке крови, уровнем трансаминаз и признаками миопатии (например, необъяснимые мышечные боли или слабость, темная моча). При появлении признаков миопатии, следует немедленно прекратить прием статина. Одновременное применение симвастатина, аторвастатина или ловастатина противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Эритромицин может усиливать симптомы миастении гравис.

Беременность и лактация

Лекарственное средство может назначаться беременным женщинам только в случае крайней необходимости (если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода).

Адекватные и хорошо контролируемые исследования эффективности и безопасности эритромицина у беременных женщин отсутствуют.

Результаты отдельных обсервационных исследований у человека выявили пороки развития сердечно-сосудистой системы после воздействия лекарственных средств, содержащих эритромицин, во время раннего периода беременности.

Эритромицин проникает через плацентарный барьер у человека, но уровни в плазме плода обычно низкие.

В пуповинной крови концентрация составляет до 20 % от соответствующих концентраций в сыворотке крови матери.

Эритромицин проникает в материнское молоко, поэтому при назначении лекарственного средства женщины должны воздержаться от кормления грудью.

Влияние на способность управлять автотранспортом и обслуживать механические устройства

Отсутствуют данные о влиянии лекарственного средства на способность управлять автотранспортом и обслуживать механические устройства.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Эритромицин является субстратом и ингибитором изоформы подсемейства 3А цитохрома системы фермента P450 (СУР3А). Совместное применение эритромицина и лекарственных средств, в первую очередь, метаболизирующихся СУР3А, может быть связано с повышением концентрации сопутствующего лекарственного средства, увеличением или продолжением, как его терапевтического действия, так и побочных эффектов. Может потребоваться корректировка дозы, и, когда это возможно, контроль концентрации в сыворотке крови, в первую очередь средств, метаболизирующихся СУР3А. Кроме того, следует тщательно наблюдать за пациентами, одновременно принимающими эритромицин.

Кроме того, имеются сообщения о подобном взаимодействии эритромицина с лекарственными средствами, не метаболизирующимися с уча-

• стием СУРЗА, в том числе гексобарбитал, фенитоин

• Лекарственные средства, которые не должны применяться одновременно с эритромицином (см. раздел «Противопоказания»):

- Антиаритмические средства класса Ia и III, нейролептики, три- и тетрациклические антидепрессанты, некоторые антибиотики (например, фторхинолоны), противогрибковые производные имидазола, противомаларийные средства, некоторые цитостатики (например, триоксид мышьяка), некоторые неседативные антигистаминные (например, астемизол, терфенадин, эбастин); другие лекарственные средства (например, метадон, будипин, цизаприд, пимозид), пентамидин для внутривенного введения. Совместное применение эритромицина с этими средствами может приводить к нарушениям сердечной проводимости и серьезным нарушениям сердечного ритма, таким как желудочковая аритмия типа torsade de pointes, остановке сердца и смерти.

- Лекарственные средства, которые значительно продлевают интервал QT, противопоказаны к применению совместно с эритромицином (см. раздел «Противопоказания»).

- *Эрготамин и дегидроэрготамин*

Совместное применение эритромицина и производных спорыньи увеличивает риск токсических эффектов: спазм сосудов и ишемия конечностей, других тканей, включая центральную нервную систему. Одновременный прием эритромицина и этих лекарственных средств противопоказан.

- *Симвастатин, ловастатин, аторвастатин*

Эритромицин ингибирует СУРЗА4, что приводит к замедлению обмена статинов, метаболизирующихся с участием этого фермента, и повышению их концентрации в крови. В связи с этим увеличивается риск побочных эффектов (в том числе рабдомиолиза). Сопутствующее применение противопоказано.

Лекарственные средства, при одновременном применении которых

ми, в случае необходимости, может понадобиться корректировка дозы или мониторинг результатов лабораторных исследований:

- Алфентанил, алпразолам, бромокриптин, карбамазепин, хинидин, циклоспорин, цилостазол, клозапин, колхицин, производные кумарина (например, варфарин), дигоксин, дизопирамид, фелодипин, метилпреднизолон, мидазолам, фенитоин, силденафил, сиролimus, такролимус, таданафил, триазолам, вальпроевая кислота, варденафил, верапамил, винбластин, зопиклон, рифабутин, квинидин, толтеродин, противогрибковые средства (например, флуконазол, кетоконазол, итраконазол). При одновременном применении эритромицина с этими средствами повышается риск побочных эффектов или возникновения токсических эффектов (например, нефротоксичность или почечная недостаточность при одновременном применении циклоспорина А) в результате уменьшения элиминации лекарственного средства. Комбинация возможна под контролем концентрации лекарственного средства в крови и корректировки его дозы в случае необходимости. Это касается, в частности, карбамазепина, клозапина, фенитоина или вальпроевой кислоты. Взаимодействие эритромицина с этими лекарственными средствами основаны, главным образом, на воздействии на метаболизм в печени. Чаще всего механизм заключается в блокировании нескольких ферментных систем цитохрома Р-450 (в частности, СУР3А) за счет образования стабильного комплекса эритромицина с этой ферментной системой. В результате этого происходит усиление действия и побочных эффектов лекарственных средств, метаболизирующихся с участием СУР3А.

- *Теофиллин*

При совместном применении с эритромицином увеличиваются эффекты теофиллина и риск возникновения токсических реакций в результате снижения его элиминации, уменьшается концентрация эритромицина в крови до субтерапевтического уровня. Рекомендуется контроль концентрации теофиллина в крови и коррекция дозы при необходимости.

- *Колхицин*

Колхицин является субстратом для CYP3A4 и транспортера P-гликопротеина. Эритромицин считается умеренным ингибитором CYP3A4. При совместном применении ожидается значительный рост плазменной концентрации колхицина. Поэтому при одновременном приеме колхицина и эритромицина необходимо уменьшать начальную и максимальную дозы колхицина и контролировать клинические симптомы токсичности колхицина.

- *Верапамил*

Гипотензия, брадиаритмии и лактоацидоз были отмечены у пациентов, получавших одновременно эритромицин и верапамил, блокатор кальциевых каналов.

Другие взаимодействия:

- *Циметидин, ингибиторы протеазы (например, ритонавир)*

Увеличение биологической доступности эритромицина, которое связано с большим риском развития побочных эффектов.

- *Омепразол*

Значительное увеличение биодоступности эритромицина и омепразола, и, следовательно, усиление действия и риска побочных эффектов.

- *Оральные контрацептивы*

В отдельных случаях может снижаться эффект контрацепции.

- *Хлорамфеникол, клиндамицин или линкомицин, стрептомицин, тетрациклины и колистин*

Совместное применение не рекомендуется, так как возможен антагонистический эффект. Возможна перекрестная резистентность возбудителей к эритромицину и линкомицину или эритромицину и клиндамицину.

- *Другие антибактериальные средства*

In vitro наблюдается антагонизм между эритромицином и бактерицидными бета-лактамами антибиотиками (например, пенициллины, цефалоспорины).

- *Средства, которые индуцируют CYP3A4 (например, рифампицин,*

фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, препараты, индуцирующие метаболизм эритромицина. Это может привести к субтерапевтическому уровню эритромицина и уменьшению его антибактериального эффекта. Индукция постепенно снижается в течение двух недель после того, как прекращено лечение с индукторами СУРЗА4. Эритромицин не рекомендуется применять во время и две недели после лечения с индукторами СУРЗА4.

Передозировка

Если Вы приняли больше таблеток эритромицина, чем рекомендовал ваш врач (или, если кто-то еще принял некоторые из ваших таблеток эритромицина), сразу обратитесь к своему врачу. Если вы не можете связаться со своим врачом, обратитесь в ближайшую больницу и возьмите с собой упаковку с лекарственным средством.

Передозировка таблеток эритромицина может вызвать временную потерю слуха, тошноту, рвоту, диарею.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Для стационаров:

По 300 контурных ячейковых упаковок вместе с 10 инструкциями по применению помещают в коробку из картона (№10x300).

Условия хранения

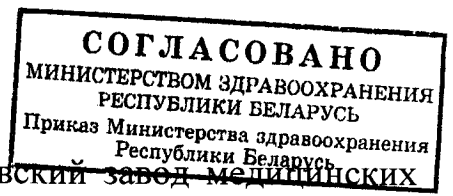
В защищённом от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.



Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177) 735612, 731156.