

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от . 27. 05 2020 № 578

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

НД РБ

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ЭРИТРОМИЦИН, 200 мг, таблетки, покрытые оболочкой

1495 - 2020

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Эритромицин (*Erythromycin*).

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки, покрытые оболочкой, от белого до желтоватого цвета, круглые, двояковыпуклые без искрошенных краев и трещин.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

действующее вещество: эритромицин 200 мг;

вспомогательные вещества:

ядро таблетки:

рисовый крахмал, натрия крахмалгликолят (тип А),
желатин, полисорбат 80, тальк, магния стеарат,
картофельный крахмал;

оболочка таблетки:

эудрагит L 30 D-55, триэтилцитрат, тальк.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Эритромицин относится к группе макролидных антибиотиков. Угнетает развитие бактерий, вызывающих различные инфекции.

Выводится в неизмененном виде, главным образом с желчью и калом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эритромицин в форме таблеток, покрытых оболочкой, применяется при следующих инфекциях, вызванных чувствительными микроорганизмами.

- Инфекции верхних дыхательных путей легкой и средней степени тяжести – тонзиллит, перитонзиллярный абсцесс, фарингит, ларингит, синусит, вторичная бактериальная инфекция на фоне гриппа или простудных заболеваний.
- Инфекции нижних дыхательных путей легкой и средней степени тяжести – трахеит, острый бронхит или обострение хронического бронхита, пневмония (долевая, бронхопневмония, первичная атипичная пневмония), бронхоэктазы, легионеллез.
- Инфекции среднего и наружного уха.
- Гингивит, ангина Венсана.
- Блефарит.
- Инфекции кожи и мягких тканей легкой и средней степени тяжести: фурункулы и карбункулы, паронихии, абсцессы, гнойничковые акне, импетиго, целлюлит, рожистое воспаление.
- Инфекции пищеварительного тракта – холецистит, стафилококковый энтероколит.
- Для профилактики периперационных инфекций, вторичных инфекций на фоне ожогов, ревматической лихорадки (у пациентов с аллергией на пенициллины).

- Другие инфекции: остеомиелит, уретрит, гонорея, ранний сифилис, венерическая лимфогранулема, дифтерия, коклюш, скарлатина – у пациентов с аллергией на пенициллины.

Необходимо учитывать официальные местные руководства по надлежащему использованию антибактериальных средств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применять лекарственное средство Эритромицин:

- Если у пациента имеется аллергия (повышенная чувствительность) на эритромицин или другие макролидные антибиотики, такие как, азитромицин, кларитромицин или на какой-либо из вспомогательных компонентов этого лекарственного средства;
- Эритромицин противопоказан пациентам, принимающим препараты, которые, как известно, продлевают интервал QT на ЭКГ, из-за повышенного риска сердечной аритмии, включая желудочковую тахикардию, фибрилляцию желудочков и пируэтную тахикардию типа torsade de pointes (например, астемизол, терфенадин, цизаприд, пимозид, домперидон и т. д.; см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия»). Эритромицин также противопоказан пациентам, получающим препараты, метаболизируемые через цитохром P450 3A4, у которых увеличение концентрации лекарственного средства может привести к повышению частоты или тяжести побочных эффектов (например, эрготамин и дигидроэрготамин, см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия»);
- Тяжелая печеночная недостаточность;
- Врожденное или приобретенное удлинение интервала QT на ЭКГ;
- Нарушения электролитного баланса (особенно гипокалиемия и гипомагниемия);
- Клинически значимые нарушения сердечного ритма (например, желудочковые аритмии) или застойная сердечная недостаточность (NYHA IV);
- Одновременное применение с препаратами, 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 противомалярийные средства, пентамидин для внутривенного введения;
- Одновременно с ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы (статины), которые интенсивно метаболизируются CYP3A4 (ловастатин или симвастатин, аторвастатин), из-за повышенного риска миопатии, включая рабдомиолиз (см. разделы «Предостережения, касающиеся применения» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия»).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Если пациента касаются описанные ниже ситуации, перед приемом лекарственного средства следует проинформировать об этом врача:

- у пациента имеется аллергия на какие-либо вещества, особенно на макролидные антибиотики (например, азитромицин, кларитромицин и др.) Прием эритромицина может привести к серьезным, угрожающим жизни, аллергическим реакциям, таким как тяжелые поражения кожи, например, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (особенно у детей всех возрастов)

и ангионевротический отек или анафилаксия. При первых признаках повышенной чувствительности необходимо немедленно прекратить лечение эритромицином и обратиться за медицинской помощью. 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»).

Как и с другими макролидами, были редкие серьезные аллергические реакции, в том числе острый генерализованный экзантематозный пустулез;

- у пациента имеются нарушения функции печени или он принимает лекарственные препараты, которые могут оказывать неблагоприятное влияние на печень. Длительная терапия (2-3 недели) эритромицином редко может вызвать внутрипеченочный холестаз или холестатическую желтуху с коликообразными болями в животе, тошнотой, рвотой, крапивницей, эозинофилией и лихорадкой, особенно при ранее существовавшем поражении печени, особенно при повторном лечении и у пациентов с атопией. Эти реакции могут возникать уже при первоначальном применении. Опасность возникновения увеличивается после повторного применения или дольше 10 дней терапии. Пациентам следует прекратить лечение и обратиться к своему врачу, если наблюдаются признаки поражения печени, такие как анорексия, желтуха, темная моча, зуд или напряжение живота. При продолжительном лечении эритромицином, врач обычно назначает проведение функциональных проб печени;
- пациент страдает миастенией, редким заболеванием, вызывающим мышечную слабость.

Если у пациента во время применения лекарственного средства Эритромицин появится какой-либо из описанных ниже симптомов, следует сообщить об этом врачу:

- тяжелые реакции гиперчувствительности, такие как макулопапулезная сыпь, крапивница, петехии, отек гортани, бронхоспазм; необходимо немедленно обратиться к врачу, который назначит соответствующее лечение;
- острый, продолжительный понос; может являться симптомом псевдомембранозного колита – осложнения, связанного с приемом антибиотика; врач порекомендует прекратить прием лекарственного препарата и назначит соответствующее лечение;
- симптомы новой инфекции, вызванной бактериями, устойчивыми к эритромицину, или грибами (суперинфекция), особенно при длительном применении антибиотика;
- отсутствие аппетита, желтуха, темная окраска мочи, зуд или боль в животе – эти симптомы могут свидетельствовать о нарушении функции печени.

Следует соблюдать осторожность в следующих случаях:

- Нарушения со стороны сердца

Эритромицин может удлинять интервал QT и в редких случаях вызывать аритмию. Постмаркетинговые исследования описывают случаи *torsades de pointes*, а даже смерти у пациентов, принимавших эритромицин. Эритромицин не следует применять у пациентов с факторами высокого риска аритмий, у которых удлинен интервал QT, у пациентов с нарушениями сердечного ритма, связанными с гипокалиемией или гипомагниемией, а также у пациентов с выраженной брадикардией и у пациентов, принимающих антиаритмические средства класса IA (хинидин, прокаинамид) или класса III (дофетилид, амиодарон, соталол). На фоне терапии эритромицином в случае возникновения симптомов, таких как усиленное сердцебиение, головокружение

или обмороки, которые могут быть признаками аритмий, необходимо немедленно провести обследование пациента, включая ЭКГ и определение интервала QT.

При факторах риска электролитных нарушений, таких как диуретических/слабительных лекарственных средств, рвота, диарея, применение инсулина в чрезвычайных ситуациях, заболевания почек или анорексические состояния рекомендуется адекватный лабораторный контроль и при необходимости соответствующее лечение электролитного дисбаланса, так как электролитные нарушения повышают вероятность нарушений сердечного ритма.

Пожилые пациенты могут быть более восприимчивы к лекарственным средствам, влияющим на интервал QT.

- Нарушения функций почек

У тяжело больных пациентов с нарушениями функций почек или принимающих одновременно Эритромицин и статины, возникали случаи рабдомиолиза.

Зарегистрированы случаи рабдомиолиза с или без нарушений функций 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»).

- Длительное использование или применение высоких доз

Если терапия продолжается более 3 недель, рекомендуется периодический контроль функций печени и почек, анализа крови. Долгосрочное и/или повторное применение эритромицина может приводить к развитию вторичной инфекции или микроорганизмов, устойчивых к эритромицину, грибов. В этих случаях терапию эритромицином следует прекратить и врач должен назначить адекватное лечение.

- Нарушения зрения

После приема эритромицина могут возникнуть проблемы со зрением.

У некоторых пациентов этому может способствовать уже существующие и генетически обусловленные нарушения обмена веществ, связанные с дисфункцией митохондрий, например, наследственная оптическая нейропатия Лебера (или атрофия зрительного нерва Лебера) и аутосомная доминантная атрофия зрительного нерва.

- Пневмония

Из-за частой резистентности *Streptococcus pneumoniae* к макролидам эритромицин не является терапией первой линии для лечения внебольничной пневмонии.

При пневмонии, приобретенной в больнице, эритромицин следует использовать только в сочетании с другими антибиотиками.

- Применение у детей раннего возраста

Есть доказательства возможного риска развития стеноза привратника.

Зарегистрированы сообщения о младенческом гипертрофическом пилорическом стенозе, возникающем у детей после терапии эритромицином. В одной когорте из 157 новорожденных, которым давали эритромицин для профилактики коклюша, у семи новорожденных (5%) появились симптомы не

желчной рвоты или срыгиваний после кормлений, и впоследствии был диагностирован стеноз привратника, требующий хирургической пилоромии.

Возможный дозозависимый эффект был описан с абсолютным риском 5,1% для детей, которые получали эритромицин в течение 8–14 дней, и 10% для детей, которые получали эритромицин в течение 15–21 дня.

Поскольку эритромицин может применяться при лечении состояний у детей, которые связаны со значительным риском смертности или заболеваемости (например, коклюш или хламидиоз), польза от терапии эритромицином должна быть оценена в сравнении с потенциальным риском развития пилоростеноза. Родителям следует необходимо связаться с их врачом, если возникают рвота или срыгивания при кормлении.

- **Лекарственные взаимодействия**

Сообщалось о серьезных побочных реакциях у пациентов, принимающих эритромицин одновременно с субстратами СYP3A4. К ним относятся токсичность колхицина; рабдомиолиз при совместном применении с симвастатином, ловастатином и аторвастатином; и артериальная гипотензия при совместном применении с блокаторами кальциевых каналов, метаболизируемыми СYP3A4 (например, верапамил, амлодипин, дилтиазем) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

- **Влияние на результаты лабораторных исследований**

Эритромицин может исказить результаты определения катехоламинов в моче флуорометрическими методами.

В случае беременных женщин, эритромицин не достигает у плода терапевтических концентраций. Если беременная пациентка, страдающая сифилисом, принимает эритромицин внутрь, новорожденному назначают пенициллин.

ОСОБЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Беременность и кормление грудью

Перед применением любого лекарственного средства необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Если пациентка беременна, или кормит грудью, или подозревает, что может быть беременной, или когда планирует беременность, должна проконсультироваться с врачом перед применением этого лекарственного средства.

В исследованиях на животных не установлено тератогенных эффектов эритромицина или каких-либо других нежелательных влияний на репродуктивную функцию. В пуповинной крови концентрация эритромицина составляет до 20% от соответствующих концентраций в сыворотке крови матери. При использовании во время беременности и кормления грудью должны быть тщательно рассмотрены преимущества и риски. Эритромицин беременным женщинам следует применять только, если это абсолютно необходимо.

Лактация

Около 50% активного вещества выделяется с грудным молоком и может вызвать кишечные расстройства у ребенка. Существует риск развития стеноза привратника. Поэтому перед использованием во время грудного вскармливания следует тщательно оценить преимущества и риски. Женщины, кормящие грудью, во время лечения эритромицином должны соблюдать осторожность.

Влияние на способность управлять автотранспортом и обслуживать механические устройства

Отсутствуют данные, касающиеся влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом и обслуживать механические устройства. Однако возникновение некоторых побочных эффектов может повлиять на способность управлять транспортным средством и работать с другими механизмами (см. раздел «Побочные действия»).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Необходимо сообщить врачу обо всех принимаемых пациентом сейчас или в последнее время лекарственных средствах, а также о тех, которые пациент планирует применять.

Теofilлин

При применении эритромицина у пациентов, которые получают высокие дозы теofilлина может наблюдаться увеличение концентрации теofilлина в сыворотке крови и его потенциальной токсичности. В случае признаков токсичности теofilлина и/или повышения уровня теofilлина в сыворотке, доза теofilлина должна быть снижена, пока пациент получает сопутствующую терапию эритромицином.

Имеются сообщения о том, что при приеме эритромицина одновременно с теofilлином отмечалось значительное уменьшение концентрации эритромицина в сыворотке до концентрации около 35 %. Механизм, посредством которого это взаимодействие происходит, неизвестен. Уменьшение концентрации эритромицина за счет совместного введения теofilлина может привести к субтерапевтическим концентрациям эритромицина.

У пациентов, получающих одновременно верапамил, относящийся к классу препаратов блокаторов кальциевых каналов, может наблюдаться гипотония, брадиаритмии и молочно-кислый ацидоз.

Одновременное применение эритромицина и дигоксина может приводить к увеличению концентрации дигоксина в сыворотке крови.

Имеется информация об увеличении эффектов антикоагулянтов при совместном применении с эритромицином. Увеличение антикоагулянтных эффектов, связанных со взаимодействием эритромицина с пероральными антикоагулянтами, может быть более выражено у пожилых людей.

Эритромицин является субстратом и ингибитором 3А изоформы подсемейства ферментной системы цитохрома Р450 (СУР3А). Совместное введение эритромицина и лекарственных средств, прежде всего метаболизирующихся СУР3А, может быть связано с увеличением концентраций лекарственных средств, что может увеличить или продлить как терапевтические так и неблагоприятные последствия сопутствующих средств. Увеличение концентрации в сыворотке крови следующих препаратов, метаболизирующихся системой цитохрома Р450 и нет, может возникнуть при введении одновременно с эритромицином: аценокумарол, альфентанил, астемизол, бромкриптин, карбамазепин, цилостазол, циклоспорин, дигоксин, дигидроэрготамин, дизопирамид, эрготамин, гексобарбитал, метилпреднизолон, мидазолам, омепразол, такролимус, хинидин, рифабутин, силденафил, терфенадин, теofilлин, триазолам, вальпроат,

винбластин и противогрибковые препараты, например, флуконазол, кетоконазол и итраконазол.

Коррекция дозы может быть рассмотрена, и, когда это возможно, мониторинг концентрации лекарственных средств в сыворотке крови, в первую очередь метаболизирующихся СYP3A, у пациентов, одновременно получающих эритромицин. Особое внимание следует уделять лекарственным средствам, которые могут продлить интервала QTc на ЭКГ.

Средства, которые вызывают индукцию СYP3A4 (например, рифампицин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, препараты зверобоя), могут индуцировать метаболизм эритромицина. Это может привести к субтерапевтическим уровням эритромицина и снизить эффект. Индукция постепенно уменьшается в течение двух недель после прекращения лечения индукторами СYP3A4. Эритромицин не следует использовать во время и через две недели после лечения индукторами СYP3A4. Ниже приведены примеры некоторых клинически значимых взаимодействий с препаратами на основе СYP3A.

Взаимодействие с другими препаратами, метаболизирующимися с участием изоформы СYP3A, также возможно.

Следующие взаимодействия лекарственных средств с эритромицином на основе СYP3A были обнаружены в пост-маркетинговый период:

Эрготамин/Дигидроэрготамин

Совместное применение эритромицина с эрготамином или дигидроэрготамином было связано с острой токсичностью препаратов спорыньи, которое характеризуется спазмом сосудов и ишемией конечностей и других тканей, включая центральную нервную систему.

Одновременное применение эритромицина с эрготамином или дигидроэрготамином противопоказано.

Триазолбензодиазепины (например, триазолам и алпразолам) и связанные с ним бензодиазепины

Эритромицин уменьшает клиренс триазолама и мидазолама, и, таким образом, может увеличить фармакологические эффекты этих бензодиазепинов.

Ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы

Эритромицин увеличивает концентрации ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы (например, ловастатина и симвастатина). Имеются сообщения о рабдомиолизе у пациентов, принимающих эти препараты одновременно.

Силденафил (Виагра)

Эритромицин увеличивает системное воздействие (AUC) силденафила. Следует рассматривать снижение дозы силденафила.

Одновременное введение эритромицина с цизапридом, пимозидом, астемизолом или терфенадином противопоказано.

Кроме того, были сообщения о взаимодействии эритромицина с препаратами, которые не метаболизируются с участием СYP3A, включая гексобарбитал, фенитоин и вальпроаты. Эритромицин значительно изменяет метаболизм неседативных антигистаминных средств терфенадина и астемизола при одновременном приеме. Были обнаружены редкие случаи серьезных сердечно-сосудистых побочных эффектов, в том числе продление интервала QT/QTc на ЭКГ, остановки сердца, трепетания-мерцания и другие желудочковые аритмии.

Кроме того, сообщалось о редких случаях смерти при сопутствующем приеме терфинадина и эритромицина.

Совместное применение эритромицина и терфинадина, астемизола противопоказано.

Имеются данные о взаимодействии эритромицина и цизаприда, пимозида в результате чего отмечалось удлинение интервала QT, сердечные аритмии, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков и случаи смерти, скорее всего, из-за ингибирования эритромицином метаболизма цизаприда и пимозида в печени.

Колхицин

Колхицин является субстратом как для CYP3A4, так и для транспортера Р-гликопротеина (РGP). Эритромицин считается умеренным ингибитором CYP3A4. Значительное увеличение концентрации колхицина в плазме крови ожидается при совместном применении с умеренными ингибиторами CYP3A4, такими как эритромицин. Если совместное применение колхицина и эритромицина необходимо, начальная доза колхицина, должны быть по возможности уменьшена и максимальная доза колхицина должна быть снижена. У пациентов следует контролировать клинические симптомы токсичности колхицина.

Антигистаминные антагонисты H1-рецепторов: следует соблюдать осторожность при совместном применении эритромицина с H1-антагонистами, такими как мизоластин, из-за возможного изменения их метаболизма под влиянием эритромицина.

Контрацептивы: некоторые антибиотики могут в редких случаях уменьшить влияние противозачаточных таблеток, вмешиваясь в бактериальный гидролиз конъюгатов стероида в кишечнике и, таким образом, реабсорбцию неконъюгированных стероидов. В результате этого уровни активного стероида в плазме могут уменьшаться.

Антибактериальные средства: существует антагонизм *in vivo* между эритромицином и бактерицидными бета-лактамами антибиотиками (например, пенициллин, цефалоспорины).

Эритромицин не совместим с клиндамицином, линкомицином и хлорамфениколом.

То же самое касается стрептомицина, тетрациклина и колистина.

Ингибиторы протеазы: при сопутствующем применении эритромицина и ингибиторов протеаз наблюдалось ингибирование метаболизма эритромицина.

Циметидин может ингибировать метаболизм эритромицина, что может привести к увеличению концентрации в плазме.

Эритромицин уменьшает клиренс зопиклона и таким образом может увеличить фармакодинамические эффекты этого препарата.

Влияние на результаты лабораторных анализов

Эритромицин может исказить результат определения катехоламинов в моче, проведенного флюориметрическим методом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Эритромицин всегда необходимо принимать в соответствии с рекомендациями врача. В случае сомнений, необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Взрослые

Обычно применяют от 1 г до 2 г в сутки, разделенных на 2-4 приема. При тяжелых инфекциях врач может увеличить дозу до 4 г в сутки, разделенных на 2-4 приема.

Два раза в день препарат рекомендуется применять, если суточная доза составляет не более 1 г (дозу 500 мг каждые 12 часов). Если суточная доза более 1 г, дозирование два раза в день не рекомендуется.

Дети

Обычно применяют от 30 до 50 мг/кг массы тела в сутки (1-2 г/сутки), разделенных на несколько приемов, 2-4 раза в сутки.

При тяжелых инфекциях, или в случае умеренно чувствительных микроорганизмов, врач может назначить в два раза большую дозу, применяемую каждые 6 часов.

Лекарственное средство Эритромицин в таблетках, может применяться у детей в любом возрасте, при условии, что они будут в состоянии проглотить таблетку целиком.

Применять с осторожностью у детей до 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании.

Для детей раннего возраста рекомендуется применять препараты эритромицина в жидкой форме (например, в форме суспензии).

Применение Эритромицина при легионеллезе: не установлено оптимальной дозы. На основании клинических исследований рекомендуется применять эритромицин от 1 до 4 г в день, разделенных на дозы.

Урогенитальные инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatis* у беременных женщин: не установлено оптимальной дозы и продолжительности лечения. Предлагается применять Эритромицин перорально, до еды в дозе 500 мг 4 раза в сутки не менее 7 дней. Женщинам, которые не переносят лечения, проводимого по этой схеме, можно назначать меньшую дозу, то есть 250 мг 4 раза в сутки не менее 14 дней.

Неосложненные уретральные, эндоцервикальные или ректальные инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatis*, у пациентов, которые не переносят или которым противопоказаны тетрациклины: 500 мг 4 раза в день в течение по крайней мере 7 дней.

Уретрит, вызванный *Ureaplasma urealyticum*: у пациентов с непереносимостью тетрациклинов, или у пациентов, у которых применение тетрациклинов противопоказано, рекомендуется применять Эритромицин в дозе 500 мг 4 раза в сутки не менее 7 дней.

Гонорея – 500 мг внутривенно каждые 6 часов в течение 3 дней, затем перорально 250 мг каждые 6 часов в течение 7 дней.

Первичный сифилис – от 30 г до 45 г в разделенных дозах в течение от 10 до 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.

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

Стрептококковые инфекции – терапевтическую дозу эритромицина для приема внутрь следует принимать в течение не менее 10 дней. Для непрерывной профилактики рецидивов стрептококковых инфекций у лиц с ревматическим пороком сердца в анамнезе доза составляет 250 мг два раза в день.

Пациенты пожилого возраста

Подбор дозы проводится с осторожностью, начиная с низких доз диапазона дозирования, учитывая большую частоту снижения функций печени, почек или сердечной функции и сопутствующих заболеваний или другую лекарственную терапию. Пожилые пациенты могут быть более восприимчивы к развитию аритмии, трепетания-мерцания желудочков, чем молодые пациенты.

Пациенты с нарушенной функцией печени и почек

С осторожностью применять препарат пациентам с нарушенной функцией печени и 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. При тяжелых нарушениях функций печени эритромицин противопоказан.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от тяжести и вида инфекции. Врач установит соответствующую продолжительность применения лекарственного препарата, которую надо соблюдать.

Способ применения

Таблетки можно принимать за 0,5-1 час до или через 1-2 часа после еды, запивая небольшим количеством кипяченной охлажденной воды. Эритромицин хорошо всасывается и может назначаться независимо от приема пищи. Оптимальные уровни в крови достигаются в состоянии натощак (прием не менее чем за полчаса и предпочтительно за два часа до или после еды). Для улучшения переносимости дети могут принимать препарат во время еды. При лечении тяжелых и представляющих угрозу для жизни инфекций, врач назначит эритромицин в виде внутривенного вливания.

В случае применения лекарственного средства Эритромицин в дозе большей, чем назначено

Прием лекарственного средства Эритромицин в дозе большей, чем назначено врачом, может привести к развитию симптомов со стороны пищеварительного тракта (тошнота, рвота, понос) или к нарушениям слуха.

В случае применения лекарственного средства Эритромицин в дозе большей, чем рекомендовано, необходимо немедленно связаться с врачом или обратиться в ближайшее больничное отделение неотложной помощи.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Необходимо взять с собой лекарственное средство в оригинальной упаковке для того, чтобы персонал смог проверить, какое лекарственное средство было применено.

В случае пропуска применения дозы лекарственного средства Эритромицин

В случае пропуска применения дозы лекарственного средств Эритромицин, необходимо принять ее как можно быстрее, а затем принять очередную дозу в установленное время.

Не следует принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной.

Прекращение применения лекарственного средства Эритромицин

Важно, чтобы лекарственное средство применялось в соответствии с рекомендованным курсом лечения. Не следует прекращать лечение только потому, что пациент почувствовал себя лучше. Если курс лечения будет прекращен слишком рано, может наступить рецидив инфекции.

Если пациент во время лечения чувствует себя хуже или не чувствует себя хорошо после завершения рекомендованного курса лечения, должен обратиться к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и любое лекарственное средство, Эритромицин может вызывать побочные действия, хотя не у каждого они появятся.

Самые частые побочные эффекты

(могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

желудочно-кишечные нарушения (тошнота, рвота, боль в животе, диарея и анорексия), которые являются дозозависимыми.

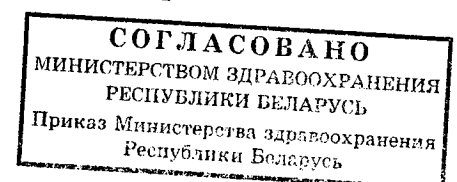
Зарегистрированы редкие сообщения о серьезных аллергических реакциях, в том числе анафилаксии.

Серьезные побочные действия

- аллергические реакции:
 - тяжелые формы кожной сыпи, которые могут сопровождаться образованием пузырей, охватывающих конечности, глаза, рот, горло и половые органы;
 - внезапно возникающее затруднение дыхания, расстройство речи и глотания, отек красной каймы губ, лица и шеи, очень сильное головокружение или коллапс, головокружение, судороги, галлюцинации;
 - желтушность кожи и склеры глаз, чувство усталости или лихорадка, темная окраска мочи (симптомы гепатита);
 - панкреатит;
 - тяжелый длительный понос, или понос с кровью, сопровождающийся болью в животе или лихорадкой, который может быть симптомом тяжелого колита;
 - учащенный или нерегулярный сердечный ритм, сердцебиение, удлинение интервала QT на записи ЭКГ;
 - боль в груди.
- В случае проявления какого-либо из вышеперечисленных симптомов, следует прекратить прием лекарственного средства и немедленно обратиться к врачу или в приемное отделение ближайшей больницы.

Другие побочные действия, которые могут возникнуть во время применения лекарственного средства Эритромицин

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):



- инфекции, вызванные устойчивыми к лекарственному средству бактериями или грибами;
- транзиторное повышение активности печеночных ферментов;
- зуд;
- реакции гиперчувствительности;

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

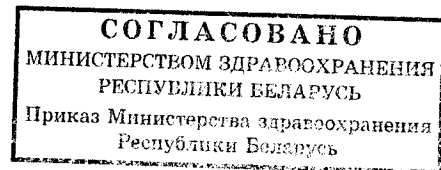
- отек суставов;
- ангионевротический отек;
- желтуха (холестатическая/гепатоцеллюлярная);

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):

- интерстициальный нефрит;
- эозинофилия;
- уменьшение количества некоторых видов лейкоцитов (агранулоцитоз);
- нарушения слуха – возникают особенно у пациентов, принимающих эритромицин в больших дозах и (или) у пациентов, с печеночной и почечной недостаточностью; как правило, исчезают после прекращения приема препарата;
- появление или усиление миастении;
- гипертрофический стеноз привратника у детей.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- сниженное давление крови;
- спутанность сознания;
- нарушения зрения (диплопия и др.);
- одышка;
- генерализованный экзантематозный пустулез;
- нарушения сна;
- гепатомегалия.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться 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.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С. Защищать от света и влаги.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Перед применением лекарственного средства необходимо проверить срок годности, указанный на упаковке. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что сделать

с неиспользованными лекарственными средствами. Это важно для охраны окружающей среды.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

16 таблеток, покрытых оболочкой в блистере.

Один блистер вместе с инструкцией по применению упакован в картонную пачку.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Тархоминский фармацевтический завод „Польфа” Акционерное Общество

ул. А. Флеминга 2

03-176 Варшава

Польша

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Представитель производителя в Республике Беларусь

ООО "ФАРМГРАД"

ул. Энгельса, дом 34 - А, корп. 1, офис 301

г. Минск, 220030, Республика Беларусь

телефон: (+375 17) 327 55 46

тел. факс: (+375 17) 222 33 94