

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
лекарственного средства  
**ЭРИТРОМИЦИН**

7106 - 2019

**Торговое наименование:** Эритромицин 100 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

**Международное непатентованное наименование:** эритромицин.

**Описание:** Порошок или пористая масса белого или почти белого цвета.

**Состав на 1 флакон:**

**Действующее вещество:** Эритромицина 100 мг (в виде эритромицина фосфата).

**Форма выпуска, дозировка:** лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 100 мг.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибактериальное средство для системного применения. Макролид.

**Код АТХ:** [J01FA01].

**Показания для применения**

Внутривенное применение эритромицина назначается при тяжелых инфекциях, вызванных чувствительными микроорганизмами, когда необходимо быстро достичь высоких уровней лекарственного средства, или, если пероральный прием невозможен.

- *Инфекции нижних дыхательных путей:* трахеит, острый бронхит или обострение хронического бронхита, пневмонии.

- *Инфекции ЛОР-органов:* тонзиллит, отит, синусит.

- *Инфекции кожи и мягких тканей:* фурункулы и карбункулы, паронихии, абсцессы, импетиго, целлюлит, рожистое воспаление.

- *Инфекции желудочно-кишечного тракта:* холецистит.

- *Профилактика* послеоперационных инфекций, вторичных инфекций при ожогах II-III ст., эндокардита у пациентов после стоматологических процедур.

- *Другие инфекции:* легионеллез, дифтерия, коклюш, трахома, скарлатина, гонорея, сифилис (у пациентов при непереносимости пенициллинов).

Перед началом лечения должно быть выполнено определение чувствительности возбудителя к эритромицину. Лечение может быть начато до получения результата на чувствительность, а после получения результатов тестирования на чувствительность проведена коррекция проводимой антимикробной терапии.

Необходимо учитывать официальные руководства по надлежащему применению антибактериальных средств.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к эритромицину, другим макролидным антибиотикам. Значительное снижение слуха.

Период лактации.

Тяжелая печеночная недостаточность.

Врожденное или приобретенное документированное удлинение интервала QT.

Нарушения электролитного баланса (особенно гипокалиемия и гипомагниемия).

Клинически значимые сердечные аритмии (например, желудочковые аритмии) или тяжелая застойная сердечная недостаточность (класс NYHA IV).

Совместное применение с лекарственными средствами, которые приводят к удлинению интервала QT, такими как антиаритмические препараты классов IA и III, некоторые нейролептики, три- и тетрациклические антидепрессанты, триоксид мышьяка, метадон и будипин, некоторые фторхинолоны, имидазольные противогрибковые и противомаларийные средства и пентамидин в/в (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Эритромицин противопоказан пациентам, принимающим терфенадин, астемизол, цизаприд или пимозид. Противопоказан с эрготамином и дигидроэрготамином.

Противопоказано применение эритромицина совместно с домперидоном, толтероидом, мизоластином, амисульпридом, дизопирамидом, ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы (статины), которые интенсивно метаболизируются с участием CYP3A4 (ловастатин,

симвастатин, аторвастатин), из-за повышенного риска миопатии, включая рабдомиолиз. Растворы эритромицина обладают выраженным местнораздражающим действием, поэтому во избежание развития флебитов и тромбофлебитов их следует вводить путем медленной внутривенной капельной инфузии. Не допускается введение в концентрированном виде, внутривенное струйное и внутримышечное введение.

7106 - 2019

*С осторожностью:* аритмии (в анамнезе), удлинение интервала QT, желтуха (в анамнезе), печеночная и/или почечная недостаточность, беременность.

**Меры предосторожности**

У пациентов, получающих эритромицин внутривенно, иногда встречается удлинение интервала QT на ЭКГ и желудочковая аритмия.

Введения эритромицина следует избегать у пациентов с известным удлинением интервала QT, у пациентов с проаритмическими состояниями, такими как гипокалиемия или гипомagneмия, клинически значимая брадикардия и у пациентов, получающих антиаритмические препараты класса IA (хинидин, прокаинамид) или класса III (дофетилид, амиодарон, соталол).

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь от 11.08.2019 № 100/018

Пациенты, получающие эритромицин одновременно с лекарственными средствами, которые могут вызвать удлинение интервала QT, должны тщательно контролироваться.

Одновременное применение эритромицина с некоторыми лекарственными средствами, вызывающими пролонгацию QT, противопоказано (см. разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Пожилые пациенты могут быть более восприимчивыми к связанным с лекарственными средствами эффектам на интервал QT.

Применение эритромицина противопоказано пациентам с высоким риском сердечной аритмии (см. раздел «Противопоказания»).

Если у пациента возникают такие симптомы, как сердцебиение, головокружение, обморок, который может быть признаком аритмии, на фоне терапии эритромицином, следует немедленно обследовать пациента, включая ЭКГ и определение интервала QT.

Для факторов риска электролитных расстройств, таких как применение мочегонных/слабительных лекарственных средств, рвота, диарея, применение инсулина в экстренных ситуациях, заболевания почек или анорексия, рекомендуется адекватный лабораторный контроль, при необходимости, соответствующих электролитов, потому что электролитный дисбаланс увеличивает вероятность сердечной аритмии.

Длительная терапия (2-3 недели) эритромицином может редко приводить к внутрипеченочному холестазу с болями в животе, тошнотой, рвотой, крапивницей, эозинофилией и лихорадкой, особенно в случае ранее существовавшего заболевания печени, лечения пациентов, предрасположенных к аллергии.

Эти реакции могут возникнуть уже при первом использовании. Опасность возникновения увеличивается при многократном применении или терапии более 10 дней.

Реакции гиперчувствительности

Применение эритромицина может вызывать редкие, опасные для жизни аллергические реакции, такие как тяжелые кожные реакции: мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (особенно у детей), острый генерализованный экзантематозный пустулез, ангионевротических отек или анафилаксия.

При возникновении аллергической реакции препарат следует отменить и назначить соответствующую терапию. Врачи должны знать, что после прекращения лечения симптомы гиперчувствительности могут вернуться.

Существует риск развития нарушений зрения после воздействия эритромицина. Для некоторых пациентов может играть важную роль ранее существовавшая дисфункция в митохондриальном метаболизме по генетическим причинам, таким как наследственная оптическая невропатия Лебера и аутосомно-доминантная зрительная атрофия.

Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы

Эритромицин повышает концентрацию ингибиторов HMG-CoA-редуктазы (статины). Редкие сообщения о рабдомиолизе с почечной недостаточностью или без таковой были зарегистрированы у пациентов, одновременно принимавших эти препараты.

Эритромицин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы ГМГ-КоА, редуктазы, такие как ловастатин, симвастатин, аторвастатин. Если нельзя избежать лечения эритромицином, терапия этими статинами должна быть приостановлена на время курса лечения.

7106 - 2019

В ситуациях, когда нельзя избежать одновременного применения эритромицина со статинами, рекомендуется назначать самую низкую зарегистрированную дозу статина; использовать статин, метаболизм которого не зависит от СУРЗА (например, флувастатин).

Пациенты, принимающие статины, должны быть проконсультированы врачом о признаках миопатии (например, необъяснимые боли в мышцах, слабость или моча темного цвета). Если возникает миопатия, применение статина следует немедленно прекратить.

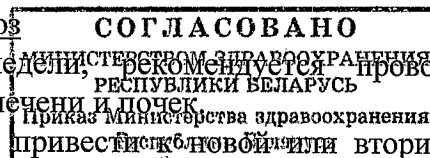
#### Пневмония

Из-за частой резистентности *Streptococcus pneumoniae* к макролидам эритромицин при внебольничной пневмонии не является препаратом первого выбора.

При внебольничной пневмонии эритромицин следует использовать только в сочетании с другими антибиотиками.

#### Долгосрочное использование или применение высоких доз

Если продолжительность терапии превышает 3 недели, рекомендуется проводить регулярный контроль анализа крови с оценкой функции печени и почек. Более длительное и/или повторное применение может привести к тяжелой или вторичной инфекции с устойчивыми к эритромицину бактериями или дрожжевыми грибами.



#### Врожденный сифилис

Концентрации эритромицина у плода не достаточны для предотвращения врожденного сифилиса. Новорожденным от матерей, которые во время беременности лечились оральным эритромицином при раннем сифилисе, следует назначить соответствующую терапию пенициллином.

Эритромицин выводится, в основном, печенью, поэтому следует с осторожностью назначать антибиотики пациентам, имеющим нарушение функции печени или одновременно получающим лекарственные средства с потенциально побочным гепатотоксическим эффектом. Имеются сведения о нечастом возникновении дисфункции печени, включая увеличение ферментов печени и/или холестатический гепатит, с желтухой или без нее, при приеме эритромицина.

Сообщалось о псевдомембранозном колите, который по тяжести может варьировать от умеренного до опасного для жизни, при приеме почти всех бактерицидных средств, включая макролиды.

При применении почти всех антибактериальных средств, включая эритромицин, отмечалась диарея, вызванная *Clostridium difficile* (ДВСД), которая по тяжести могла варьировать от умеренной диареи до летального колита. Лечение антибактериальными средствами изменяет нормальную флору толстой кишки, что может привести к чрезмерному росту количества *C. difficile*. Следует рассматривать вероятность ДВСД у всех пациентов с диареей после применения антибиотиков. Необходимо тщательное выяснение истории болезни, так как отмечалось возникновение ДВСД через два месяца после назначения антибактериальных средств.

Имеются сообщения о том, что эритромицин может обострять слабость у пациентов с миастенией (*myasthenia gravis*).

Эритромицин препятствует флюорометрическому определению катехоламинов в моче.

Сообщалось о случаях инфантильного гипертрофического пилоростеноза (ИГПС), возникающего у младенцев после проведения эритромициновой терапии. В одном контингенте из 157 новорожденных, которым давали эритромицин для профилактики коклюша, у семерых новорожденных (5 %) развились симптомы рвоты без присутствия желчи или раздражительности при кормлении и впоследствии им был поставлен диагноз ИГПС, требующий хирургической пилоромиотомии. Так как эритромицин может применяться при лечении таких состояний младенцев, которые связаны со значительной смертностью или заболеваемостью (таких как коклюш или хламидия), необходимо

сопоставить ожидаемую пользу от эритромициновой терапии и потенциальный риск развития ИГПС.

*Применение при беременности и в период лактации*

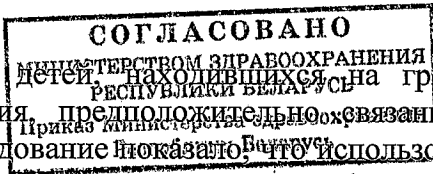
7106 - 2019

Исследования репродуктивной токсичности эритромицина на животных не проводилось. Однако в исследованиях других макролидных антибиотиков, которые сходны с эритромицином, блокатором hERG-каналов, наблюдались гибель эмбрионов и пороки развития, в том числе сердечно-сосудистые аномалии и расщелины нёба. Исследования основных механизмов показали, что блокаторы hERG-каналов могут вызывать сердечно-сосудистые мальформации и гибель эмбрионов, вызывая аритмии у не родившегося ребенка. Контролируемые исследования по применению при беременности не проводились.

Эритромицин проходит через плаценту. Уровни в плазме плода достигают 5-20 % от материнских концентраций. Приводит ли это к рискам, пока не выяснено. В когортном исследовании была установлена связь между инфантильным гипертрофическим пилорическим стенозом и воздействием эритромицина на организм матери в течение 28 недель до рождения ребенка.

Эритромицин выделяется с грудным молоком (до 50%).

Зарегистрированы случаи пилорического стеноза у детей, находящихся на грудном вскармливании в течение 10 недель после рождения, предположительно связанные с применением эритромицина матерью. Когортное исследование показало, что использование эритромицина во время кормления грудью увеличивает риск инфантильного гипертрофического пилорического стеноза.



Применение препарата при беременности возможно в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

*Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами*

Не изучалось. Однако возможные нежелательные побочные эффекты (например, головокружение, помутнение зрения) могут повлиять на способность управлять транспортным средством или работать с другими механизмами.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Эритромицин является умеренным ингибитором метаболизма, опосредованного CYP3A4, и P-гликопротеина.

При сопутствующем назначении эритромицина может происходить увеличение концентрации в сыворотке крови следующих лекарств, метаболизируемых системой ферментов цитохрома P450: аценокумарол, алфентанил, бромкриптин, карбамазепин, цилостазол, циклоспорин, дигоксин, дигидроэрготамин, дизопирамид, эрготамин, гексобарбитал, метилпреднизолон, мидазолам, омепразол, фенитоин, хинидин, рифабутин, силдэфанил, такролимус, теофиллин, триазолам, валпроат, винбластин и противогрибковые препараты, например, флуконазол, кетоконазол и итраконазол.

Следует проводить соответствующий мониторинг и по мере необходимости пересматривать дозу. С особой осторожностью следует относиться к лекарствам, которые, как известно, увеличивают интервал QT на ЭКГ.

Лекарства, индуцирующие синтез фермента CYP3A4 (такие как рифампицин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, средства, содержащие зверобой) могут стимулировать метаболизм эритромицина. Это может привести к субтерапевтическому уровню препарата и снижению действия эритромицина. В течение двух недель после прекращения приема индукторов CYP3A4 идет постепенное снижение индукции. Эритромицин не следует применять во время и две недели после лечения индукторами CYP3A4.

Ингибиторы HMG-CoA-редуктазы: сообщалось, что эритромицин увеличивает концентрацию ингибиторов HMG-CoA-редуктазы (например, ловастатина и симвастатина). Изредка встречаются сообщения о случаях острого некроза скелетных мышц у пациентов, которые принимают эти лекарства одновременно.

Контрацептивы: некоторые антибиотики могут в редких случаях понижать действие противозачаточных таблеток, препятствуя бактериальному гидролизу стероидных конъюгатов в кишечнике и, тем самым, реабсорбции несвязанных стероидов. В результате

этого могут понижаться уровни активного стероида в плазме.

Антигистаминные H1-антагонисты: следует с осторожностью назначать одновременный прием эритромицина и H1-антагонистов, таких как мизоластин, из-за изменения их метаболизма эритромицином.

Эритромицин значительно изменяет метаболизм терфенадина, астемизола и пимозида при сопутствующем приеме. Наблюдались редкие случаи тяжелых, потенциально летальных сердечнососудистых состояний, включая остановку сердца, трепетание-мерцание желудочков и другие желудочковые аритмии.

Антибактериальные средства: в условиях *in vitro* существует антагонизм между эритромицином и бактерицидными бета-лактамами антибиотиками (например, пенициллином, цефалоспорином). Эритромицин препятствует действию клиндамицина, линкомицина и хлорамфеникола. То же самое относится к стрептомицину, тетрациклам и колистину.

Ингибиторы протеазы: при одновременном назначении эритромицина и ингибиторов протеазы наблюдалось ингибирование расщепления эритромицина.

Пероральные антикоагулянты: имеются сообщения об усилении пероральных антикоагулянтов (например, варфарина).

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
Республики Беларусь  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
№ ~~1100/01~~ от ~~11.02.2021~~

Триазолобензодиазепины (такие как триазолам и алпразолам) и родственные бензодиазепины: сообщалось, что эритромицин понижает клиренс триазолама, мидазолама и родственных бензодиазепинов, что может усиливать фармакологическое действие этих бензодиазепинов.

Сообщения послерегистрационного наблюдения указывают на то, что сопутствующее назначение эритромицина и эрготамина или дигидроэрготамина было связано с острой интоксикацией спорыньей, которая характеризуется спазмом сосудов и ишемией центральной нервной системы, конечностей и других тканей.

Имеются сообщения о повышенных уровнях цизаприда у пациентов при одновременном приеме эритромицина и цизаприда. Это может приводить к увеличению интервала QT и сердечным аритмиям, включая желудочковую тахикардию, фибрилляцию и трепетание-мерцание желудочков. Подобные эффекты наблюдались при одновременном назначении пимозида и кларитромицина, другого макролидного антибиотика.

Подобные эффекты наблюдались при одновременном назначении дизопирамида и эритромицина, ожидаются у пациентов, принимающих астемизол или пимозид. Одновременное применение астемизола, цизаприда, дизопирамида и пимозида противопоказано.

Применение эритромицина у пациентов, получающих высокие дозы теофиллина, может быть связано с повышением уровня теофиллина в сыворотке и возможной теофиллиновой интоксикацией. В случае теофиллиновой интоксикации и/или повышенных уровней теофиллина в сыворотке доза теофиллина должна быть снижена на то время, пока пациент получает сопутствующую эритромициновую терапию. Имеются опубликованные сообщения о том, что при пероральном приеме эритромицина одновременно с теофиллином отмечается значительное снижение концентрации эритромицина в сыворотке крови. Такое снижение может привести к субтерапевтической концентрации эритромицина.

Имеются сообщения послерегистрационного наблюдения о токсичности колхицина при одновременном приеме эритромицина и колхицина.

У пациентов, одновременно принимающих верапамил, блокатор кальциевых каналов, наблюдалась гипертензия, мерцательная брадиаритмия и лактоацидоз.

Циметидин может ингибировать метаболизм эритромицина, что может приводить к повышению концентрации эритромицина в плазме.

Сообщалось о том, что эритромицин понижает клиренс зопиклона и, таким образом, может усиливать фармакодинамический эффект данного лекарства.

*Влияние на результаты лабораторных анализов*

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

**Способ применения и дозы**

Болюсная инъекция противопоказана!

Непрерывная инфузия препарата является предпочтительной из-за более медленной скорости инфузии и более низкой концентрации эритромицина. Однако, прерывистая инфузия с интервалами, не превышающими каждые шесть часов, также эффективна.

Эритромицин должен вводиться только путем непрерывной или прерывистой внутривенной инфузии.

Внутривенный эритромицин должен быть заменен пероральным эритромицином по возможности как можно скорее.

Эритромицин следует вводить в виде капельной инфузии в течение от 20 до 60 минут каждые 6 или 8 часов.

Оптимальная концентрация раствора эритромицина - 1 мг/мл (0,1 %). Если необходимо, то концентрация раствора эритромицина может быть увеличена до 5 мг/мл (0,5 %), при этом растворы эритромицина, содержащие 5 мг/мл, вводят в течение не менее 60 минут.

Быстрое введение препарата повышает риск развития аритмий или падение артериального давления.

Чтобы свести к минимуму местнораздражающее действие растворов эритромицина для внутривенного введения использовать в меньшей мере 100 мл растворителя.

**СОГЛАСОВАНО**  
 Рекомендация для приготовления  
 растворов эритромицина  
 Министрства здравоохранения  
 Республики Беларусь  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

Не должны использоваться растворы с концентрацией эритромицина более 5 мг/мл, они вызывают боли, проходящие вдоль вены.

Доза зависит от тяжести инфекции, чувствительности патогенных микроорганизмов, общего состояния пациента, возраста и веса тела.

*Взрослые*

При легких и умеренно тяжелых инфекциях (если пероральный прием невозможен) – 1-2 г/сутки (или 15-25 мг/кг), разделенные на 3-4 введения. При тяжелом течении инфекции суточная доза может быть увеличена до 4 г (или 50 мг/кг/сутки).

*Дети*

Обычно рекомендуемая доза составляет 15-25 мг/кг/сут, разделенная на четыре введения. При тяжелых инфекциях, доза может быть увеличена в два раза.

*Новорожденные*

Суточная доза составляет 20-50 мг/кг, разделенная на три введения. После улучшения клинического состояния пациента, если это возможно, рекомендуется использовать препарат в пероральной форме.

*Пожилые пациенты*

У пожилых пациентов отсутствует необходимость в коррекции дозы. Следует проявлять осторожность из-за возможного нарушения функции печени или желчных протоков у этих пациентов.

У пациентов с пониженной функцией почек или печени может быть повышенный риск развития эритромицин-индуцированной тугоухости при введении высоких доз эритромицина – 4 г/сут или более.

*Пациенты с печеночной и (или) почечной недостаточностью*

Следует проявлять осторожность при назначении эритромицина пациентам с печеночной дисфункцией.

При наличии нормальной функции печени эритромицин концентрируется в печени и выводится через желчь. Несмотря на то, что влияние нарушения функции печени на выведение эритромицина и период его полувыведения у таких пациентов неизвестны, при введении антибиотика в таких случаях следует соблюдать осторожность, особенно, когда пациенты с острой печеночной недостаточностью получают высокие дозы эритромицина. В этом случае необходим мониторинг уровня препарата в сыворотке и соответствующее снижение дозы. Небольшая доля экскреции через почки предполагает, что изменение дозы у пациентов с нарушениями функции почек (легкой или умеренной степени с уровнем клиренса креатинина более 10 мл/мин) может не потребоваться. Тем не менее, у пациентов с почечной недостаточностью от умеренной до тяжелой степени из-за риска токсичности коррекция дозы может потребоваться в следующих случаях:

- применение дозы  $\geq 4$  г/сутки; может привести к потере слуха у пожилых пациентов,

особенно с нарушениями функций почек или печени;

- при почечной недостаточности средней и тяжелой степени (с уровнем креатинина в сыворотке 180 мкмоль/л или 2,0 мг/дл, почечная недостаточность при анурии), максимальная суточная доза для подростков старше 14 лет и взрослых (с массой тела более 50 кг) составляет 2 г эритромицина в день;

- у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (уровень клиренса креатинина меньше чем 10 мл/мин), доза эритромицина должна быть уменьшена до 50-75% от обычно рекомендованной дозы, которая вводится в соответствии с обычными схемами лечения. Максимальная суточная доза не должна превышать 2 г.

Эритромицин не выводится гемодиализом или перитонеальным диализом. Пациентам с регулярным лечением диализом не рекомендуется дополнительная доза.

#### *Продолжительность лечения*

Продолжительность лечения зависит от тяжести и вида инфекции.

Обычно продолжительность терапии 7-8 дней. В интересах достижения устойчивого успеха в лечении эритромицином следует продолжить терапию после разрешения симптомов заболевания в течение еще 2-3 дней. Как правило, через 2-7 дней внутривенное лечение пациента должно быть переключено на пероральную терапию.

При лечении инфекций, вызванных бета-гемолитическими стрептококками, минимальная продолжительность терапии 10 дней, что необходимо для профилактики поздних осложнений (например, ревматическая лихорадка, гломерулонефрит).

Длительная терапия эритромицином или повторное лечение должны проводиться только по строгим показаниям и под постоянным контролем.

#### *Инструкция по восстановлению лекарственного средства перед введением.*

Рекомендуется применять растворы сразу после приготовления.

Для внутривенного капельного введения растворяют в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы до концентрации 1 мг/мл и вводят со скоростью 60-80 кап/мин.

Полученные растворы лекарственного средства после восстановления представляют собой прозрачную или опалесцирующую, бесцветную или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

#### **Передозировка**

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, дискомфорт в области желудка; звон в ушах, головокружение (особенно у больных с печеночной или почечной недостаточностью); желудочковая аритмия, нарушение функции печени, вплоть до острой печеночной недостаточности, редко - нарушение слуха.

Лечение: тщательный контроль за состоянием дыхательной системы (при необходимости - проведение искусственной вентиляции легких), кислотно-основным состоянием и электролитного обмена, ЭКГ. Необходимо проводить симптоматическую терапию. Гемодиализ, перитонеальный диализ и форсированный диурез неэффективны.

#### **Побочное действие**

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

*Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):* тошнота, диарея, дисбактериоз.

*Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):* суперинфекции, вызванные устойчивыми бактериями или грибами, оральная и вагинальная кандидоз, аллергические реакции от крапивницы до анафилаксии, включая анафилактический шок, анорексия, тромбоз, рвота, боль в животе, высыпания на коже, зуд, крапивница, ангионевротический отек, острый генерализованный экзантематозный пустулез, боль и/или раздражение в месте инъекции, повышение активности «печеночных» трансаминаз (АЛТ и АСТ), ЛДГ (лактатдегидрогеназа), увеличение концентрации щелочной фосфатазы, билирубина, ГГТ.

*Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):* псевдомембранозный колит, инфантильный гипертрофический пилоростеноз, желтуха, припухлость суставов, лекарственная лихорадка.

*Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):* панкреатит, холестатический гепатит, дисфункции печени, печеночная недостаточность,

гепатоцеллюлярный гепатит, повышение активности печеночных трансаминаз, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, интерстициальный нефрит.

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):* эозинофилия, галлюцинации, спутанность сознания, судороги и головокружение, нарушения зрения, визуальные нарушения, включая диплопию и затуманенное зрение, снижение слуха, шум в ушах (имеются отдельные сообщения об обратимом снижении слуха, чаще у пациентов с почечной недостаточностью или при применении высоких доз), удлинение интервала QT, трепетание-мерцание предсердий, тахикардия, желудочковые тахиаритмии, гипотензия, гипотония, одышка (включая астматические состояния), обострение миастении гравис, рабдомиолиз, в наблюдательных исследованиях у женщин, принимающих эритромицин на ранних стадиях беременности, наблюдались дефекты сердечно-сосудистой системы у плода, боль в груди, лихорадка, недомогание, рвота или раздражительность в связи с приемами пищи у младенцев. Случаи инфантильного гипертрофического пилорического стеноза (IHPS) появились у младенцев после лечения эритромицином.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в 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.

**СОГЛАСОВАНО**  
Министерством здравоохранения  
Республики Беларусь  
Приказ Минздрава Республики Беларусь

#### **Условия и срок хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Хранить в местах, недоступных для детей.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

#### **Упаковка**

100 мг во флаконах стеклянных вместимостью 10 мл, герметично укупоренных пробками резиновыми, обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.

10 флаконов с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

50 флаконов с 50 инструкциями по медицинскому применению помещают в коробку из картона для стационаров.

#### **Производитель:**

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").

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

Телефон: (3522) 48-16-89

e-mail: [contact@ksintez.ru](mailto:contact@ksintez.ru)

[www.ksintez.ru](http://www.ksintez.ru)

#### **Дистрибьютор ОАО «Синтез» в Республике Беларусь**

Общество с ограниченной ответственностью «Биоком»

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

Телефон/факс: 8 10 375 152 68-20-96

Электронный адрес: [med@grodno.by](mailto:med@grodno.by)