

8254 - 2018

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

лекарственного средства

ЭРИТРОМИЦИН**Торговое название:** Эритромицин.**Международное непатентованное название (МНН):** эритромицин.**Форма выпуска:** мазь для наружного применения.**Описание:** мазь от светло-желтого до коричневатого-желтого цвета.**Состав мази на 1 г:****Активное вещество:** эритромицин (в пересчете на активное вещество) - 10 000 ЕД;**Вспомогательные вещества:** ланолин безводный, натрия дисульфит, вазелин.**Фармакотерапевтическая группа:** средства для лечения угревой сыпи. Средства для лечения угревой сыпи наружного применения.**Код АТХ:** [D10AF02].**Показания для применения**Местное лечение угрей обыкновенных (*acne vulgaris*) от легкой до умеренной степени тяжести у взрослых и детей старше 12 лет.

В рамках комбинированной терапии с другими средствами для лечения угрей.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к эритромицину или вспомогательным веществам препарата.

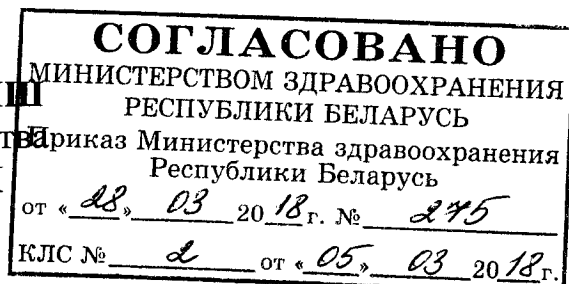
Меры предосторожности

Избегать контактов мази со слизистыми оболочками. При случайном контакте, хорошо промыть водой. Следует соблюдать осторожность, не позволяя лекарственному препарату накапливаться в складках кожи.

У пациентов с печеночной недостаточностью эритромицин следует использовать с осторожностью.

Лечение угрей местными антибиотиками связано с развитием устойчивости к противомикробным препаратам *Propionibacterium acne* и других бактерий (например, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*). Применение эритромицина может привести к развитию резистентности этих организмов.

Если есть доказательства развития клинической резистентности во время лечения (например, плохой ответ на лечение или ухудшение состояния), лечение должно быть прекращено.



Может наблюдаться перекрестная резистентность эритромицина с другими антибиотиками группы макролидов и клиндамицином. Применение антибиотиков может быть связано с избыточным ростом микроорганизмов, включая грибы, устойчивых к антибиотикам. Если это происходит, лечение следует прекратить.

Мазь рекомендуется применять с осторожностью у пациентов с энтеритом, язвенным колитом или антибиотик-ассоциированным колитом (включая псевдомембранозный колит), в том числе в анамнезе.

Псевдомембранозный колит, связанный с применением антибиотиков, может варьировать по тяжести от легкой степени до жизнеугрожающей.

Поэтому важно рассмотреть вопрос о его диагностике у пациентов, у которых развивается понос во время лечения или после применения антибиотиков. Несмотря на то, что это менее вероятно при местном применении эритромицина, в случае пролонгированной или выраженной диареи, или, если пациент испытывает боль в животе, лечение следует немедленно прекратить и обследовать пациента далее.

Особые указания

До использования любого другого противоугревого лекарственного средства для наружного применения должно пройти не менее 1 ч.

Если в течение 3-4 недель состояние угревой сыпи не улучшается, следует проконсультироваться с врачом (для достижения полного терапевтического эффекта может потребоваться 2-3 мес.).

При длительном применении возможно развитие суперинфекции.

В связи с содержанием ланолина, лекарственное средство может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

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

Беременность и лактация

Исследования на животных не показали никакого риска для плода. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Абсорбция эритромицина через кожу при местном применении незначительна, также как и количество вещества, поступающее в плаценту (5-20 % от концентрации в плазме матери). Поэтому неблагоприятное воздействие на плод не ожидается. Эритромицин выводится из организма с материнским молоком. Клинические испытания по применению лекарственного препарата во время беременности и грудного вскармливания отсутствуют, опыт применения недостаточен.

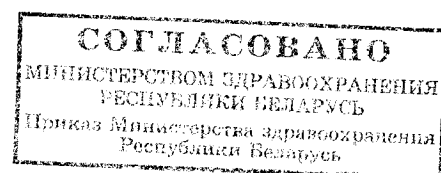
Поэтому применение во время беременности и грудного вскармливания возможно только в случае крайней необходимости, после оценки соотношения польза/риск, когда польза для матери превышает риск для плода/ребенка.

Избегать контакта ребенка с обработанными участками кожи матери.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

26.08.2016



Снижает бактерицидное действие бета-лактамовых антибиотиков (пенициллины, цефалоспорины, карбопенемы).

При одновременном применении лекарственных форм эритромицина для наружного применения с абразивными веществами, приводящими к чрезмерному раздражению кожи, а также с лекарственными средствами, вызывающими шелушение кожи, возможен кумулятивный раздражающий или высушивающий эффект.

Возможна физическая и химическая несовместимость при одновременном использовании косметических средств.

Окислители и вода инактивируют эритромицин.

Возможно взаимодействие с одновременно применяющимися системными антибиотиками.

Совместное применение препаратов для пилинга может привести к накоплению эффекта раздражения кожи.

Влияние на методы диагностики

Эритромицин может исказить результаты определения стероидов в моче.

Эритромицин может повлиять на определение активности ферментов печени (АЛТ) и (АСТ), приводя к более высоким значениям.

Способ применения и дозы

Мазь применяется, как правило, 2 раза в день: утром и вечером.

Наносить тонким слоем на пораженные участки кожи после мытья и просушивания.

Мазь предназначена только для наружного применения. Избегать контакта с глазами, носом, ртом или другими слизистыми оболочками. После каждого применения следует тщательно вымыть руки.

Перед каждым новым применением обратить внимание на следующее:

1. Остаток препарата смыть большим количеством теплой воды (тем самым удаляется эмульгированное кожное сало).
2. Кожу хорошо высушить.

Продолжительность лечения определяется врачом и может составлять от 1 до 3 месяцев.

Особенности применения в отдельных группах пациентов

Дети до 12 лет

Эффективность и безопасность не установлены.

Пациенты пожилого возраста

Специфические рекомендации по применению отсутствуют.

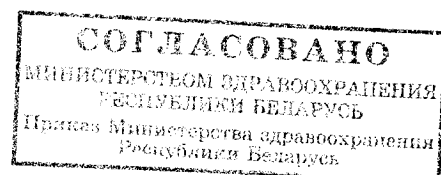
Почечная недостаточность

Коррекция дозы не требуется.

Поскольку системное всасывание эритромицина после местного применения низкое, не ожидается, что почечная недостаточность приведет к системной экспозиции клинической значимости.

Печеночная недостаточность

Коррекция дозы не требуется.



Поскольку системная абсорбция эритромицина после местного применения низкая, не ожидается, что печеночная недостаточность приведет к системной экспозиции клинической значимости.

НД РБ

8254 - 2018

Передозировка

После местного применения через неповрежденную кожу всасывается только небольшое количество эритромицина. Поэтому передозировка при местном применении мази вряд ли возможна.

При случайном заглатывании мази через рот возможно развитие побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта, таких как тошнота, рвота, диарея, характерных для эритромицина.

Препарат содержит натрия дисульфит, который при пероральном применении в редких случаях может вызывать тяжелые аллергические реакции и бронхоспазм.

Лечение: симптоматическое.

Побочное действие

Возможно развитие аллергических реакций и раздражающее действие (покраснение, зуд).

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

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

Условия и срок хранения

Список Б. При температуре от 15 до 25 °С.

3 года. После вскрытия тубы использовать в течение 30 дней.

Не использовать по истечении срока годности.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Упаковка

Мазь для наружного применения 10 000 ЕД/г.

По 15 г в тубах алюминиевых.

Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Информация о производителе (заявителе):

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

Россия 640008, г. Курган, пр. Конституции, 7

тел/факс: (3522) 48-16-89

Интернет-сайт: <http://www.kurgansintez.ru>

