

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ЭРИТРОМИЦИН-ЛекТ

Торговое наименование: Эритромицин-ЛекТ

Международное непатентованное наименование:

Эритромицин

Лекарственная форма:

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой.

Состав:

Активное вещество: эритромицин – 292,4 мг,

в пересчете на активное вещество - 250 мг.

Вспомогательные вещества ядра: крахмал картофельный - 132,9 мг, повидон – 11,2 мг, полисорбат-80 – 9,0 мг, кальция стеарат – 4,5 мг.

Вспомогательные вещества оболочки: ацетилфталилцеллюлоза - 13,5 мг, макрогол-6000 – 1,0 мг, двуокись титана – 4,0 мг, клещевины обыкновенной семян масло - 4,0 мг.

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, белого или серовато-белого цвета, на поперечном разрезе ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-макролид

Код АТХ J01FA01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Бактериостатический антибиотик из группы макролидов. Обратимо связывается с 50S субъединицей рибосом, что нарушает образование

пептидных связей между молекулами аминокислот и блокирует синтез белков микроорганизмов (не влияет на синтез нуклеиновых кислот). При применении в высоких дозах в зависимости от вида возбудителя может проявлять бактерицидное действие.

К чувствительным относятся микроорганизмы, рост которых задерживается при концентрации антибиотика менее 0,5 мг/л, к умеренно чувствительным – 1-6 мг/л, к устойчивым – более 6 мг/л.

Широкий спектр антимикробного действия эритромицина включает: грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus* spp., продуцирующие и не продуцирующие пеницилиназу, в т.ч. *Staphylococcus aureus* (кроме штаммов, резистентных к метицилину MRSA); *Streptococcus* spp. (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* spp. группы *viridans*); *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium minutissimum*, *Listeria monocytogenes*;

грамотрицательные микроорганизмы: *Bordetella pertussis*, *Campylobacter jejuni*, *Legionella* spp (в т.ч. *Legionella pneumophila*), *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*; и другие микроорганизмы: *Mycoplasma* spp. (в т.ч. *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae* (некоторые штаммы могут быть устойчивы к эритромицину, но чувствительны к другим макролидным антибиотикам);

другие микроорганизмы: *Chlamydia* spp. (в т.ч. *Chlamydia trachomatis*), *Mycoplasma* spp. (в т.ч. *Mycoplasma pneumoniae*), *Ureaplasma urealyticum*, *Treponema* spp., *Propionibacterium acnes*, *Entamoeba histolytica*.

К эритромицину устойчивы грамотрицательные палочки: *Escherichia coli* и другие представители семейства *Enterobacteriaceae* (*Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Shigella* spp., *Salmonella* spp. и другие); *Pseudomonas aeruginosa*; *Acinetobacter* spp. И другие неферментирующие бактерии, а также анаэробные бактерии (*Bacteroides* spp., в том числе *Bacteroides fragilis*), метициллинрезистентные штаммы *Staphylococcus aureus* (MRSA) и энтерококки *Enterococcus* spp., микробактерии.

Является агонистом рецепторов мотилина. Ускоряет эвакуацию желудочного содержимого за счет увеличения амплитуды сокращения привратника и улучшения антрально-дуоденальной координации, обладает прокинетическими свойствами.

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая. Прием пищи не оказывает влияния на пероральные формы эритромицина в виде основания, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови после приема внутрь - 2-4 ч, связь с белками - 70-90 %. Биодоступность - 30 - 65 %. В организме распределяется неравномерно. В больших количествах накапливается в печени, селезенке, почках. В желчи и моче концентрация в десятки раз превышает концентрацию в плазме. Хорошо проникает в ткани легких, лимфатических узлов, экссудат среднего уха, секрет предстательной железы, сперму, плевральную полость, асцитическую и синовиальную жидкости. В молоке кормящих женщин содержится 50 % от концентрации в плазме. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, в спинномозговую жидкость (его концентрация составляет 10 % от содержания препарата в плазме). При воспалительных процессах в оболочках мозга, их проницаемость для эритромицина несколько возрастает. Проникает через плацентарный барьер и поступает в кровь плода, где его содержание достигает 5-20 % от содержания в плазме матери.

Метаболизируется в печени (более 90 %), частично с образованием неактивных метаболитов. В метаболизме эритромицина участвуют изоферменты CYP3A4, CYP3A5 и CYP3A7, ингибитором которых он является. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 1.4-2 ч, при анурии - 4-6 ч. Выведение с желчью - 20-30 % в неизмененном виде, почками (в неизмененном виде) после приема внутрь - 2-5 %.

Показания для применения

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к эритромицину микроорганизмами: дифтерия (в том числе бактерио-

носительство), трахома, бруцеллез, легионеллез (болезнь легионеров), эритразма, листериоз, скарлатина, амёбная дизентерия, гонорея; инфекции ЛОР-органов (тонзиллит, отит, синусит); инфекции желчевыводящих путей (холецистит); коклюш (в том числе профилактика); инфекции верхних и нижних дыхательных путей (трахеит, бронхит, пневмония); инфекции кожи и мягких тканей (гнойничковые заболевания кожи, в том числе юношеские угри, инфицированные раны, пролежни, ожоги II-III степени, трофические язвы), инфекции слизистой оболочки глаз. Профилактика инфекционных осложнений при лечебных и диагностических процедурах (в т.ч. предоперационная подготовка кишечника, стоматологические вмешательства, эндоскопия, у больных с пороками сердца). Профилактика обострений стрептококковой инфекции (тонзиллит, фарингит) у больных ревматизмом. Мочеполовые инфекции у беременных, вызванные *Chlamydia trachomatis*; неосложнённый хламидиоз у взрослых (с локализацией в нижних отделах мочеполовых путей и прямой кишки) при непереносимости или неэффективности тетрациклинов и др.

Противопоказания для применения

Гиперчувствительность к эритромицину и другим макролидам; значительное снижение слуха; одновременный прием терфенадина, астемизола, пимозиды, цизаприда, период лактации, детский возраст до 14 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью

Аритмии (в анамнезе), увеличение продолжительности желудочкового комплекса на электрокардиограмме (удлинение интервала QT), желтуха (в анамнезе), печёночная и/или почечная недостаточность, применение при беременности.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение Эритромицина при беременности возможно только в том случае,

когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В период лактации в связи с возможностью проникновения в грудное молоко следует воздержаться от кормления грудью при применении Эритромицина.

Способ применения и дозы

Внутрь (режим приема препарата и приема пищи определяется лекарственной формой и ее устойчивостью к воздействию желудочного сока). Таблетку принимать за 1-2 часа до еды или через 2-3 часа после еды. Таблетку нельзя делить и разжевывать. Разовая доза для взрослых составляет 250-500 мг. Средняя суточная доза для взрослых - 1-2 г в 2-4 приема, максимальная суточная доза – 4 г.

Детям от 14 лет в зависимости от возраста, массы тела и тяжести инфекции - по 30-50 мг/кг/сут в 2-4 приема. В случае тяжелых инфекций доза может быть удвоена. Для лечения дифтерийного носительства - по 0,25 г 2 раза в сутки.

Курсовая доза для лечения первичного сифилиса - 30-40 г, продолжительность лечения - 10-15 дней.

При амёбной дизентерии взрослым - по 0,25 г 4 раза в сутки, продолжительность курса - 10-14 дней.

При легионеллезе - по 0,5-1 г 4 раза в сутки в течение 14 дней.

При гонорее - по 0,5 г каждые 6 часов в течение 3 дней, далее по 0,25 г каждые 6 часов в течение 7 дней.

При гастропарезе - внутрь (для лечения гастропареза более предпочтительным является эритромицин для в/в применения) по 0,15-0,25 г за 30 мин до еды 3 раза в сутки.

При скарлатине – в обычных дозах, курс лечения – не менее 10 дней.

При листериозе – по 250-500 мг 4 раза в сутки не менее 7 дней, этиотропная терапия проводится до 6-7 –го дня нормальной температуры, а при тяжелых формах - до 14-21-го дня.

При эритразме – по 250 мг 4 раза в сутки в течение 5-7 дней одновременно с наружными средствами.

Для предоперационной подготовки кишечника с целью профилактики инфекционных осложнений - внутрь, по 1 г за 19 часов, 18 часов и 9 часов до начала операции (всего 3 г).

Для профилактики стрептококковой инфекции (при тонзиллите, фарингите) взрослым - 20-50 мг/кг/сут, детям от 14 лет - 20-30 мг/кг/сут, продолжительность курса - не менее 10 дней.

Для профилактики септического эндокардита у больных с пороками сердца - по 1 г для взрослых и по 20 мг/кг для детей старше 14 лет, за 1 час до лечебной или диагностической процедуры, далее по 0,5 г для взрослых и 10 мг/кг для детей, повторно через 6 часов.

При коклюше - 40-50 мг/кг/сут в течение 5-14 дней.

При мочеполовых инфекциях во время беременности - по 0,5 г 4 раза в день в течение не менее 7 дней или (при плохой переносимости такой дозы) по 0,25 г 4 раза в сутки в течение не менее 14 дней.

У взрослых, при неосложненном хламидиозе и непереносимости тетрациклинов - по 0,5 г 4 раза в сутки в течение не менее 7 дней.

Побочные действия

Аллергические реакции: крапивница, другие формы кожной сыпи, эозинофилия, анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, гастралгия, боль в животе, тенезмы, диарея, дисбактериоз, кандидоз полости рта, псевдомембранозный колит (как во время лечения, так и после него), нарушение функции печени, холестатическая желтуха, повышение активности "печёночных" трансаминаз, панкреатит.

Со стороны органа слуха: снижение слуха и/или шум в ушах (при применении в высоких дозах - более 4 г/сут, обычно обратимо).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, удлинение интервала Q-T на электрокардиограмме, мерцание и/или трепетание предсердий (у больных с удлинённым интервалом Q-T на электрокардиограмме).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются,

или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Симптомы: нарушение функции печени, вплоть до острой печеночной недостаточности, потеря слуха.

Лечение: активированный уголь, тщательный контроль за состоянием дыхательной системы (при необходимости – проведение искусственной вентиляции легких), кислотно-основного состояния и электролитного обмена, электрокардиограмма.

Промывание желудка эффективно при приеме дозы, пятикратно превышающей среднюю терапевтическую.

Гемодиализ, перитонеальный диализ, форсированный диурез неэффективны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Несовместим с линкомицином, клиндамицином и хлорамфениколом (антагонизм).

Повышает концентрацию теофиллина.

Усиливает нефротоксичность циклоспорина (особенно у больных с сопутствующей почечной недостаточностью).

Снижает клиренс триазолама и мидазолама, в связи с чем может усиливать фармакологические эффекты бензодиазепинов.

Замедляет элиминацию (усиливает эффект) метилпреднизалона, фелодипина и антикоагулянтов кумаринового ряда.

При совместном применении с ловастатином, симвастатином и другими статинами усиливается риск развития рабдомиолиза.

Повышает биодоступность дигоксина.

Снижает эффективность гормональной контрацепции.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, удлиняют

T1/2 Эритромицина.

При совместном применении с лекарственными средствами, метаболизм которых осуществляется в печени системой цитохрома P450 (карбамазепин, вальпроевая кислота, гексобарбитал, фенитоин, алфентанил, дизопирамид, ловастатин, бромокриптин), может повышаться концентрация этих лекарственных средств в плазме (поскольку эритромицин является ингибитором микросомальных ферментов печени).

При совместном применении с терфенадином или астемизолом возможно развитие аритмии (мерцание и трепетание желудочков, желудочковая тахикардия, вплоть до смертельного исхода), с дигидроэрготамином или негидрированными алкалоидами спорыньи - сужение сосудов до полного спазма, дизестезии.

Если Вы принимаете другие препараты, необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые указания

При длительной терапии необходимо осуществлять контроль лабораторных показателей функции печени.

Симптомы холестатической желтухи могут развиваться через несколько дней после начала терапии, однако риск развития повышается после 7-14 дней непрерывной терапии. Вероятность развития ототоксического эффекта выше у больных с почечной и/или печёночной недостаточностью, а также у пожилых пациентов. Некоторые устойчивые штаммы *Haemophilus influenzae* чувствительны к одновременному приёму эритромицина и сульфаниламидов.

Может помешать определению катехоламинов в моче и активности "печёночных" трансаминаз в крови (колориметрическое определение с помощью дефинилгидразина).

Нельзя запивать молоком или молочными продуктами.

В многочисленных клинических исследованиях был доказан антральный и дуоденальный прокинетический эффект эритромицина.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные об отрицательном влиянии на способность управлять транспортными средствами и механизмами не выявлены, но пациентам, управляющим транспортными средствами, рекомендуется применять препарат с особой осторожностью.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, 250 мг.

По 20 таблеток в банки оранжевого стекла.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

Одну банку или 1-2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту врача.

Производитель/ Претензии от покупателей принимает предприятие - производитель:

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»,

Россия, 625005, г. Тюмень, ул. Береговая, 24

Тел/факс (3452) 46-14-86

Генеральный директор ОАО

«Тюменский химико-фармацевтический завод»



Н.Е. Морев