

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ЭРИТРОМИЦИН-ЛекТ

Регистрационный номер: ЛП-001192

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: ацетилфталлилцеллолоза – 13,5 мг, макрогол-6000 – 1,0 мг, двуокиси титана – 4,0 мг, ксантофиллы 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 метициллину 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*, *Escherichia coli* 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 прокинетиическими 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 неизменном виде, почками (в неизменном виде) после приема внутрь – 2-5%.

Показания для применения

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к эритромицину микроорганизмами: дифтерия (в том числе бактерионосительство), трахома, бруцеллез, легионеллез (болезнь легионеров), эритразма, листериоз, скарлатина, амёбная дизентерия, гонорея; инфекции ЛОР-органов (тонзиллит, отит, синусит); инфекции желчевыводящих путей (холангит); 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*; неосложненный 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

Внутри (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 удлиненным 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-лактамовых антибиотиков (пенициллины, цефалоспорины, карбопенемы).

Несовместим с линкомицином, клиндамицином и хлорамфениколом (антагонизм).

Повышает концентрацию теофиллина.

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

Снижает клиренс триазолама и мидозолама, 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, алфentanin, дизопирамид, ловастатин, бромкриптин), 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, дисестезии.

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 печеночной и/или печеночной 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 прокинети́ческий 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°C.

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 «Поменский химико-фармацевтический завод».

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

Тел/факс: (3452) 46-14-86.