



ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.12.12 № 995
Рестраційне посвідчення
№ UA/3701/01/01

Склад: діюча речовина: еритроміцин; 1 таблетка містить еритроміцину - 100 мг; *допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, натрію лаурилсульфат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди. Еритроміцин. Код АТС J01F A01.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами: пневмонія, бронхоектатична хвороба в стадії загострення; отити та інші гнійно-запальні процеси, трахома, бешиха, остеомієліт, коклюш, скарлатина, дифтерія, бруцельоз; інфекції, спричинені мікроорганізмами, стійкими до пеніциліну, тетрациклінів, хлорамфеніколу, стрептоміцину.

Протипоказання. Підвищена чутливість до еритроміцину або до будь-якого компонента препарату, до макролідів; тяжка печінкова недостатність; одночасне застосування з терфенадином, астемізолом, пімозидом або цизапридом, ерготаміном та дигідроерготаміном; період годування груддю; дитячий вік до 3 років.

Спосіб застосування та дози. Встановлюють індивідуально, залежно від локалізації та тяжкості перебігу інфекції, чутливості збудника. Призначають внутрішньо за 1-1,5 години до або через 2-3 години після їди. *Дорослим* по 200-500 мг 4 рази на добу; вища разова доза – 500 мг, добова – 2 г. *Дітям:* від 3 до 6 років – 500-700 мг на добу; від 6 до 8 років – 700 мг на добу; від 8 до 14 років – до 1 г на добу, розподіливши добову дозу на 4 прийоми; у віці понад 14 років – у дозі для дорослих. Для пацієнтів літнього віку не потрібна зміна дозування; рекомендується спостереження за функцією печінки внаслідок можливого її порушення у цій віковій групі. Курс лікування – 5-14 днів, після зникнення симптомів захворювання препарат застосовують ще протягом 2 днів.

Побічні реакції. *Травна система:* можливі нудота, блювання, біль в епігастрії, діарея, анорексія, рідко – псевдомембранозний коліт. Повідомлялося про рідкі випадки розвитку панкреатиту. *Гепатобіліарна система:* порушення функції печінки, включаючи підвищення рівня «печінкових» ферментів у сироватці крові, гепатоцелюлярний та/або холестатичний гепатит з/без жовтяниці. *Органи чуття:* зниження слуху та/або шум у вухах, який зникає після відміни препарату. Були окремі повідомлення про зворотну втрату слуху, головним чином у пацієнтів з нирковою недостатністю та у пацієнтів, які отримували високі дози еритроміцину (понад 4 г/добу). *Серцево-судинна система:* подовження інтервалу QT на ЕКГ, рідко – шлуночкові аритмії, в тому числі шлуночкова тахікардія та аритмія типу «torsades de pointes». *Нервова система:* надходили окремі повідомлення про транзиторні побічні реакції під час прийому препаратів еритроміцину, такі як сплутаність свідомості, галюцинації, судоми, запаморочення, однак причинно-наслідковий зв'язок достовірно не було встановлено. *Алергічні реакції:* реакції анафілаксії, в тому числі свербіж, кропив'янка, анафілактичний шок; шкірні висипи, дуже рідко – мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз. *Інше:* ефекти, зумовлені хімотерапевтичною дією: кандидоз порожнини рота, кандидоз піхви; поява

симптомів міастенічного синдрому/загострення існуючої myasthenia gravis.

Передозування. *Симптоми:* нудота, блювання, діарея і відчуття дискомфорту у ділянці шлунка; порушення функції печінки, можливо, до гострої печінкової недостатності; втрата слуху, шум у вухах, запаморочення (особливо у хворих з нирковою та/або печінковою недостатністю). *Лікування:* промивання шлунка, застосування активованого вугілля, симптоматичне лікування. Гемодіаліз, перитонеальний діаліз і форсований діурез не ефективні.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Препарат проникає через плаценту, але концентрація у сироватці крові плода низька. Немає адекватних і добре контрольованих досліджень у вагітних жінок. Тому цей препарат слід використовувати під час вагітності тільки у разі крайньої необхідності з урахуванням співвідношення ризик/користь. Еритроміцин проникає в грудне молоко, тому на період лікування годування груддю слід припинити.

Діти. Дітям віком до 3 років призначати препарат у даній лікарській формі не рекомендується.

Особливі заходи безпеки. При застосуванні препаратів еритроміцину повідомлялося про порушення функції печінки, включаючи підвищення рівня «печінкових» ферментів у сироватці крові, гепатоцелюлярний та/або холестатичний гепатит з/без жовтяниці. Еритроміцин виводиться головним чином печінкою, тому слід з обережністю призначати його пацієнтам із порушенням печінкової функції, з жовтяницею в анамнезі або пацієнтам, які лікуються потенційно гепатотоксичними ліками. Під час тривалого лікування препаратом або при прийомі великих доз необхідно контролювати функцію печінки. При лікуванні сифілісу у вагітних необхідно враховувати, що у плода препарат не досягає терапевтичних концентрацій, тому після народження дитини слід призначати пеніцилін немовлятам, матері яких застосовували еритроміцин. У тяжких хворих, які приймають одночасно з еритроміцином ловастатин, спостерігалися випадки рабдоміолізу з/без ниркової недостатності. Тому при необхідності призначення комбінованого лікування ловастатином або іншими інгібіторами HMG-CoA редуктази та еритроміцином необхідно ретельно оцінювати співвідношення користь/ризик, спостерігати за появою таких симптомів як біль у м'язах, слабкість, та контролювати рівні креатинкінази та трансаміназ у сироватці крові. Лікування антибактеріальними препаратами призводить до порушення нормальної флори товстого кишечника та може спричинити надмірний ріст резистентних штамів *Clostridium difficile*, токсини яких є основною причиною виникнення псевдомембранозного коліту. Псевдомембранозний коліт виникає як безпосередньо під час прийому препарату, так і протягом 2 місяців після закінчення антибактеріальної терапії. Про випадки розвитку псевдомембранозного коліту від легкої форми до такої, що становить загрозу для життя, повідомлялося при застосуванні майже всіх антибактеріальних препаратів. Тому важливо враховувати можливість псевдомембранозного коліту у пацієнтів з діареєю після прийому антибактеріальних препаратів. У легких випадках зазвичай достатньо відмінити препарат, у тяжких – слід призначати метронідазол або ванкоміцин. Протипоказаний прийом засобів, що уповільнюють перистальтику кишечника.

Особливості застосування. Перед застосуванням препарату доцільно визначити збудника захворювання для зменшення ризику розвитку стійких форм бактерій. Але лікування еритроміцином можна розпочинати до проведення антибіотикограми, після одержання якої продовжити лікування або провести відповідну заміну препарату. У пацієнтів з нирковою та печінковою недостатністю, у пацієнтів літнього віку з огляду на вікові зміни функції печінки та/або нирок підвищується ризик розвитку ототоксичного ефекту. У пацієнтів літнього віку підвищується ризик розвитку аритмій типу «torsades de pointes» на фоні лікування еритроміцином; посилюється ефект антикоагуляційної терапії при сумісному застосуванні з еритроміцином. Через ризик розвитку таких побічних реакцій як подовження інтервалу QT на ЕКГ, розвиток шлуночкових аритмій, у тому числі шлуночкової тахікардії та аритмій типу «torsades de pointes», препарат з обережністю призначають пацієнтам з аритміями в анамнезі. Необхідно проводити контроль за пацієнтами з бронхіальною астмою, які приймають теофілін та еритроміцин, в тому числі оцінювати рівень теофіліну в крові, для уникнення інтоксикації. Препарат може підсилювати симптоми захворювання у хворих на myasthenia gravis. Тривале або повторне застосування еритроміцину, як і інших антибактеріальних препаратів, може призводити до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів, зокрема грибків. Якщо в процесі лікування розвивається суперінфекція, прийом еритроміцину необхідно припинити та застосувати відповідні заходи. Препарат може спотворювати результати визначення рівня катехоламінів у сечі, проведених флюорометричним методом. Препарати, що підвищують кислотність шлункового соку, і кислі напої інактивують еритроміцин. Еритроміцин не можна запивати молоком і молочними продуктами.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботи з іншими механізмами. Даних немає. Слід враховувати ймовірність побічних реакцій з боку нервової системи (сплутаність свідомості, галюцинації, судоми, запаморочення).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Протипоказано сумісне застосування еритроміцину з: *астемізолом* або *терфенадином*, *цисапридолом*, *пімозидом* – підвищується ризик розвитку кардіотоксичності: подовження інтервалу QT, тяжких порушень серцевого ритму, в тому числі аритмій типу «torsades de pointes», зупинки серця; *ерготаміном* або *дигідроерготаміном* – можливі реакції гострої токсичності зі спазмом судин, дизестезією (еритроміцин пригнічує метаболізм ерготаміну та дигідроерготаміну, посилюючи пов'язаний з ерготаміном спазм судин). Біотрансформація еритроміцину відбувається головним чином у печінці за участю системи цитохрому P450. Еритроміцин внаслідок впливу на активність цитохрому P450 взаємодіє з наступними препаратами: підвищує концентрацію *теофіліну*, *амінофіліну*, *кофеїну* у сироватці, чим підвищує їх токсичність – необхідне зниження доз цих препаратів та контроль їх концентрації у сироватці крові; підвищує абсорбцію *дигоксину* і концентрацію його у сироватці; підвищує концентрацію *циклоспорину* і підсилює його нефротоксичність; здатний знижувати печінковий метаболізм *карбамазепіну*, що дозволяє знижувати дозу карбамазепіну до 50 % при одночасному застосуванні препаратів; підвищує концентрацію та підсилює токсичність *фенітоїну*, *альфентанілу*, *метилпреднізолону*, *бензодіазепінів* (таких як *триазолам*, *алпразолам*), *гексобарбіталу*, *вальпроєвої кислоти*, *такролімусу*, *рифабутину*, *зопіклону* – необхідна корекція доз цих препаратів; з *дизопірамідом*, *хінідином*, *прокаїнамідом* може подовжувати інтервал QT або спричиняти шлуночкову тахікардію; з *пероральними контрацептивами* – збільшує ризик їх

гепатотоксичності; з *антикоагулянтами* (*варфарин*, *ацетокумарол*) посилює їх ефекти, які більше виражені у людей літнього віку. Тому слід постійно контролювати протромбіновий час; підвищує концентрацію в крові *інгібіторів HMG-CoA редуктази* (наприклад, *ловастатину*, *симвастатину*) – зростає ризик рабдоміолізу, який зазвичай може розвинути після закінчення лікування еритроміцином; посилює системну дію *силденафілу (віагри)* – необхідне зменшення дози силденафілу; сповільнює елімінацію та підсилює ефект *блокаторів кальцієвих каналів*, таких як *фелодипін*, *верапаміл*. Були повідомлення про виникнення гіпотензії, брадиаритмії, лактоацидозу при одночасному прийомі їх з еритроміцином. Дія препарату посилюється у поєднанні з *сульфаніламидами*, *тетрацикліном*, *стрептоміцином*. Повідомлялось про токсичність *колхіцину* при взаємодії з еритроміцином. Не можна застосовувати разом із *лінкоміцином*, *кліндамицином* і *хлорамфеніколом* (антагонізм), з *препаратами, що підвищують кислотність шлункового соку*, а також з *кислими напоями*, оскільки вони інактивують еритроміцин. Препарат може впливати на результати визначення рівня катехоламінів у сечі, проведені флюорометричним методом.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Еритроміцин – макролідний антибіотик бактеріостатичної дії. У великих концентраціях і відносно до високочутливих мікроорганізмів може мати бактерицидний ефект. Проникає крізь клітинну мембрану бактерій і оборотно зв'язується з субодиницею 50S бактеріальних рибосом; гальмує транслокацію пептидів з акцепторної ділянки рибосоми до донорської, перешкоджаючи подальшому синтезу білка. Активний відносно грампозитивних бактерій: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium minutissimum*, *Listeria monocytogenes*; грамнегативних бактерій: *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila*, деяких штамів *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae*, а також відносно *Entamoeba histolytica*, *Chlamydia trachomatis*, *Treponema pallidum*. До дії еритроміцину стійкі грамнегативні палички: кишкова, синьогнійна, а також шигели, сальмонели. *Фармакокінетика.* Всмокується у травному тракті, при цьому швидкість всмокування залежить від індивідуальних особливостей організму. Біодоступність становить 30-65 %. Максимальна концентрація у крові відзначається через 2 години після прийому. Розподіляється у більшості тканин і рідин організму, проникає крізь плацентарний бар'єр і в грудне молоко. Зв'язування з білками плазми становить 70-90 %. Метаболізується у печінці, частково з утворенням неактивних метаболітів. Значна частина еритроміцину виводиться з організму з жовчю і тільки 2-5 % – у незмінену стані із сечею. Період напіввиведення – 1,4-2 години при нормальній функції нирок.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, білого або майже білого, або білого із жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. Допускається мармуровість та ледве помітні вкраплення.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 таблеток у блістері. По 20 таблеток у блістері та паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Дата останнього перегляду. 07.12.12.