

## ІНСТРУКЦІЯ

### для медичного застосування лікарського засобу

## ЕРИТРОМІЦИН (ERYTHROMYCIN)

### **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.

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

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

### **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.*

Всмоктується у травному тракті, при цьому швидкість всмоктування 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.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Інфекції дихальних шляхів, у тому числі атипова пневмонія, інфекції ЛОР-органів (тонзиліт, отит, синусит), гнійно-запальні захворювання шкіри та її придатків, еритразма, дифтерія, гонорея, сифіліс, лістеріоз, хвороба легіонерів, інфекції у стоматології та офтальмології, інфекції, спричинені мікроорганізмами, стійкими до бета-лактамних антибіотиків, пеніциліну, тетрацикліну, левоміцетину, 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.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Протипоказано сумісне застосування еритроміцину з:

- *астемізолом або терфенадином, цизапридом, пімозидом:* підвищується ризик розвитку кардіотоксичності: подовження інтервалу QT, тяжких порушень серцевого ритму, в тому числі аритмій типу «torsade 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 з участю системи цитохрому P450. Еритроміцин внаслідок впливу на активність цитохрому P450 взаємодіє з наступними препаратами:

- *теофіліном, амінофіліном, кофеїном:* підвищує їх концентрацію у сироватці крові та токсичність – необхідне зниження доз цих препаратів та контроль їх концентрації у сироватці крові;
- *дигоксином:* підвищує абсорбцію і концентрацію його у сироватці крові;
- *циклоспорином:* підвищує концентрацію і підсилює його нефротоксичність;
- *карбамазепіном:* здатний знижувати його печінковий метаболізм, що дозволяє знижувати дозу карбамазепіну до 50 % при одночасному застосуванні препаратів;
- *фенітоїном, альфентанілом, метилпреднізолоном, бензодіазепінами (такими як триазолам, алпразолам), гексобарбіталом, вальпроєвою кислотою, такролімусом, рифабутиним, зопіклоном, бромокриптином, каберголіном:* підвищує концентрацію та підсилює їх токсичність – необхідна корекція доз цих препаратів;
- *дизопірамідом, хінідином, прокаїнамідом:* може подовжувати інтервал QT або спричиняти шлуночкову тахікардію;

## ♥ Аптека інтернет це ♥

- *пероральними контрацептивами*: збільшує ризик їх гепатотоксичності, зменшує їх ефективність;
- *протигрибковими препаратами*: можливе підвищення ризику розвитку кардіотоксичності (подовження інтервалу QT, пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует») та, як наслідок, зупинка серця. Застосування комбінації даних лікарських засобів протипоказане;
- *антикоагулянтами (варфарин, ацетокумарол)*: посилює їх ефекти, які більше виражені у людей літнього віку. Тому слід постійно контролювати протромбіновий час;
- *інгібіторами HMG-CoA редуктази (наприклад, ловастатин, симвастатин)*: підвищує їх концентрацію в крові – зростає ризик рабдоміолізу, який зазвичай може розвинути після закінчення лікування еритроміцином;
- *силденафілом (віагра)*: посилює його системну дію – необхідне зменшення дози силденафілу;
- *блокаторами кальцієвих каналів, такими як фелодипін, верапаміл*: сповільнює елімінацію та підсилює їх ефект. Були повідомлення про виникнення гіпотензії, брадиаритмії, лактатацидозу при одночасному прийомі їх з еритроміцином;
- *зафірлукастом*: зменшує його концентрацію у плазмі крові;
- *сульфаніламидами, тетрацикліном, стрептоміцином*: посилення дії еритроміцину;
- *колхіцином, вінбластином*: повідомлялося про токсичність при взаємодії з еритроміцином;
- *циметидином*: призводить до збільшення ризику його токсичності, у тому числі оборотної глухоти;
- *леводопю (у поєднанні з карбідопю)*: можливе інгібування абсорбції карбідопи та зниження рівня леводопи у плазмі крові. У разі такої комбінації необхідно проводити моніторинг клінічної картини. Можлива корекція дози леводопи;
- *лінкоміцином, кліндаміцином і хлорамфеніколом (антагонізм), з препаратами, що підвищують кислотність шлункового соку, а також з кислими напоями*: не можна застосовувати разом, оскільки вони інактивують еритроміцин.

Препарат може впливати на результати визначення рівня катехоламінів у сечі, проведені флюорометричним методом.

### **Особливості застосування.**

Перед застосуванням еритроміцину слід зібрати докладний анамнез пацієнта, що стосується реакції підвищеної чутливості до еритроміцину, інших макролідів або до інших алергенів. Якщо у зв'язку з застосуванням еритроміцину розвивається реакція підвищеної чутливості, слід негайно припинити застосування препарату і розпочати симптоматичне лікування.

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.

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.

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 «torsade de pointes» на фоні лікування еритроміцином; посилюється ефект антикоагуляційної терапії при сумісному застосуванні з еритроміцином.

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.

Через ризик розвитку таких побічних реакцій як подовження інтервалу QT на ЕКГ, розвиток шлуночкових аритмій, у тому числі шлуночкової тахікардії та аритмії типу «torsade de pointes» препарат з обережністю призначають пацієнтам з аритміями в анамнезі.

Необхідно проводити контроль за пацієнтами з бронхіальною астмою, які приймають теофілін та еритроміцин, у тому числі оцінювати рівень теофіліну в крові, для уникнення інтоксикації.

Препарат може підсилювати симптоми захворювання у хворих з *myasthenia gravis*.

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 завершення антибактеріальної терапії. Про випадки розвитку псевдомембранозного коліту від легкої форми до такої, що становить загрозу життю, 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 призначити метронідазол або ванкоміцин. Протипоказаний прийом засобів, що уповільнюють перистальтику кишечника.

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.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

## ♥ Аптека інтернет це ♥

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.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Враховуючи наявність побічних реакцій (запаморочення, галюцинації, судоми, сплутаність свідомості, зворотна втрата слуху), при лікуванні препаратом необхідно утримуватись від керування автотранспортом або іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дозу встановлювати індивідуально, залежно від локалізації та тяжкості перебігу інфекції, чутливості збудника.

Призначати 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 30 до 50 мг/кг маси тіла на добу, розподілених на 4 прийоми кожні 6 годин;

віком від 3 до 6 років – 500-700 мг на добу;

віком від 6 до 8 років – 700 мг на добу;

віком від 8 до 14 років – до 1 г на добу, розподілити добову дозу на 4 прийоми;

віком від 14 років – у дозі для дорослих.

*Пацієнтам 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 застосовувати ще протягом 2 днів.

*Діти.*

Препарат застосовувати дітям віком від 3 років згідно рекомендаціям, зазначеним у розділі «Спосіб застосування та дози».

### ***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 неефективні.

### ***Побічні реакції.***

*Травна система:* можливі нудота, блювання, біль в епігастрії, діарея, анорексія, псевдомембранозний коліт. Рідко повідомлялося про 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, відчуття серцебиття, шлуночкові аритмії, в тому числі шлуночкова тахікардія та аритмія типу «torsade de pointes».



*Нервова система:* надходили окремі повідомлення про транзиторні побічні реакції під час прийому препаратів еритроміцину, такі як сплутаність свідомості, галюцинації, судоми, запаморочення, кошмарні сновидіння, однак причинно-наслідковий зв'язок достовірно не було встановлено.

*Сечостатева система:* паренхіматозний нефрит.

*Імунна система:* алергічні реакції, включаючи свербіж, кропив'янку, анафілактичний шок, шкірні висипи, мультиформну еритему, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз. У разі прояву будь-яких із вищезазначених алергічних реакцій слід негайно припинити прийом препарату.

*Інфекції та паразитарні захворювання:* під час довготривалого або повторного курсу лікування еритроміцином може розвинутися суперінфекція, спричинена стійкими до препарату бактеріями.

*Кров та лімфатична система:* агранулоцитоз, еозинофілія.

*Інше:* ефекти, зумовлені хіміотерапевтичною дією: кандидоз порожнини рота, кандидоз піхви; поява симптомів міастенічного синдрому/загострення існуючої myasthenia gravis; лихоманка.

### ***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 1 блістеру в пачці.

### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

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

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

ЭРИТРОМИЦИН

**(ERYTHROMYCIN)**

**Состав:**

*действующее вещество:* эритромицин;

1 таблетка содержит эритромицина – 100 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы, белого или почти белого, или белого с желтоватым оттенком цвета, с двояковыпуклой поверхностью. Допускаются едва заметные вкрапления.

**Фармакотерапевтическая группа.** Антибактериальные средства для системного применения. Макролиды. Эритромицин. **Код АТХ** J01F A01.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Эритромицин – макролидный антибиотик бактериостатического действия. В больших концентрациях и в отношении к высокочувствительным микроорганизмам может иметь бактерицидный эффект. Проникает через клеточную мембрану бактерий и обратимо связывается с субъединицей 50S бактериальных рибосом; тормозит транслокацию пептидов с акцепторного участка рибосомы к донорской, препятствуя дальнейшему синтезу белка.

Активен в отношении грамположительных бактерий: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium minutissimum*, *Listeria monocytogenes*; грамотрицательных бактерий: *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila*, некоторых штаммов *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae*, а также относительно *Entamoeba histolytica*, *Chlamydia trachomatis*, *Treponema pallidum*.

К действию эритромицина устойчивы грамотрицательные палочки: кишечная, синегнойная, а также шигеллы, сальмонеллы.

*Фармакокинетика.*

Всасывается в пищеварительном тракте, при этом скорость всасывания зависит от индивидуальных особенностей организма. Биодоступность составляет 30-65 %. Максимальная концентрация в крови достигается через 2 часа после приема. Распределяется в большинстве тканей и жидкостей организма, проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Связывание с белками плазмы составляет 70-90 %. Метаболизируется в печени, частично – с образованием неактивных метаболитов. Значительная часть эритромицина выводится из

организма с желчью и только 2-5 % – в неизменном виде с мочой. Период полувыведения – 1,4-2 часа при нормальной функции почек.

## **Клинические характеристики.**

### ***Показания.***

Инфекции дыхательных путей, в том числе атипичная пневмония, инфекции ЛОР-органов (тонзиллит, отит, синусит), гнойно-воспалительные заболевания кожи и ее придатков, эритразма, дифтерия, гонорея, сифилис, листериоз, болезнь легионеров, инфекции в стоматологии и офтальмологии, инфекции, вызванные микроорганизмами, устойчивыми к бета-лактамам, пенициллину, тетрациклину, левомицетину, хлорамфениколу, стрептомицину.

### ***Противопоказания.***

- Повышенная чувствительность к эритромицину или к любому другому компоненту препарата, к макролидам;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- одновременное применение с терфенадином, астемизолом, пимозидом или цизапридом, эрготамином и дигидроэрготамином.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Противопоказано совместное применение эритромицина с:

- *астемизолом или терфенадином, цизапридом, пимозидом:* повышается риск развития кардиотоксичности: удлинения интервала QT, тяжелых нарушений сердечного ритма, в том числе аритмий типа «torsade de pointes», остановки сердца;
- *эрготамином или дигидроэрготамином:* возможны реакции острой токсичности со спазмом сосудов, дизестезией (эритромицин подавляет метаболизм эрготамина и дигидроэрготамина, усиливая связанный с эрготамином спазм сосудов).

Биотрансформация эритромицина происходит главным образом в печени при участии системы цитохрома P450. Эритромицин вследствие влияния

на активность цитохрома P450 взаимодействует со следующими препаратами:

- *теофиллином, аминофиллином, кофеином*: повышает их концентрацию в сыворотке крови и токсичность – необходимо снижение доз этих препаратов и контроль их концентрации в сыворотке крови;
- *дигоксином*: повышает абсорбцию и концентрацию его в сыворотке крови;
- *циклоспорином*: повышает концентрацию и усиливает его нефротоксичность;
- *карбамезепином*: способен снижать его печеночный метаболизм, что позволяет снижать дозу карбамезепина до 50 % при одновременном применении препаратов;
- *фенитоином, альфентанилом, метилпреднизолоном, бензодиазепинами* (такими как *триазолам, алпразолам*), *гексобарбиталом, вальпроевой кислотой, такролимусом, рифабутином, зопиклоном, бромкриптином, каберголином*: повышает концентрацию и усиливает их токсичность – необходима коррекция доз этих препаратов;
- *дизопирамидом, хинидином, прокаинамидом*: может удлинять интервал QT или вызывать желудочковую тахикардию;
- *пероральными контрацептивами*: увеличивает риск их гепатотоксичности, уменьшает их эффективность;
- *противогрибковыми препаратами*: возможно повышение риска развития кардиотоксичности (удлинение интервала QT, пароксизмальная желудочковая тахикардия типа «пируэт») и, как следствие, остановка сердца. Применение комбинации данных лекарственных средств противопоказано;
- *антикоагулянтами (варфарин, ацетокумарол)*: усиливает их эффекты, которые более

выражены у людей пожилого возраста. Поэтому следует постоянно контролировать протромбиновое время;

- *ингибиторами HMG-CoA редуктазы* (например, *ловастатин, симвастатин*): повышает их концентрацию в крови – возрастает риск рабдомиолиза, который обычно может развиваться после окончания лечения эритромицином;

## ♥ Аптека интернет це ♥

- *силденафилом (виагра):* усиливает его системное действие – необходимо уменьшение дозы силденафила;
- *блокаторами кальциевых каналов, такими как фелодипин, верапамил:* замедляет элиминацию и усиливает их эффект. Были сообщения о возникновении гипотонии, брадиаритмии, лактатацидоза при одновременном приеме их с эритромицином;
- *зафирлукастом:* уменьшает его концентрацию в плазме крови;
- *сульфаниламидами, тетрациклином, стрептомицином:* усиление действия эритромицина;
- *колхицином, винбластином:* сообщалось о токсичности при взаимодействии с эритромицином;
- *циметидином:* приводит к увеличению риска его токсичности, в том числе оборотной глухоте;
- *леводопой (в сочетании с карбидопой):* возможно ингибирование абсорбции карбидопы и снижение уровня леводопы в плазме крови. При такой комбинации необходимо проводить мониторинг клинической картины. Возможна коррекция дозы леводопы;
- *линкомицином, клиндамицином и хлорамфениколом (антагонизм), с препаратами, которые повышают кислотность желудочного сока, а также с кислыми напитками:* нельзя применять вместе, поскольку они инактивируют эритромицин.

Препарат может влиять на результаты определения уровня катехоламинов в моче, проведенные флюорометрическим методом.

### **Особенности применения.**

Перед применением эритромицина следует собрать подробный анамнез пациента, касающийся реакции повышенной чувствительности к эритромицину, другим макролидам или другим аллергенам. Если в связи с применением эритромицина развивается реакция повышенной чувствительности, следует немедленно прекратить применение препарата и начать симптоматическое лечение.

Перед применением препарата целесообразно определить возбудителя заболевания для уменьшения риска развития устойчивых форм бактерий. Но лечение эритромицином можно начинать до проведения

антибиотикограммы, после получения которой продолжить лечение или провести соответствующую замену препарата.

При применении препаратов эритромицина сообщалось о нарушении функции печени, включая повышение уровня «печеночных» ферментов в сыворотке крови, гепатоцеллюлярный и/или холестатический гепатит с/без желтухи. Эритромицин выводится главным образом печенью, поэтому следует с осторожностью назначать его пациентам с нарушением функции печени, с желтухой в анамнезе или пациентам, которые лечатся потенциально гепатотоксическими лекарствами. Во время длительного лечения препаратом или при приеме больших доз необходимо контролировать функцию печени.

У пациентов с почечной и печеночной недостаточностью, у пациентов пожилого возраста, учитывая возрастные изменения функции печени и/или почек, повышается риск развития ототоксического эффекта.

У пациентов пожилого возраста повышается риск развития аритмий типа «torsade de pointes» на фоне лечения эритромицином; усиливается эффект антикоагуляционной терапии при совместном применении с эритромицином.

При лечении сифилиса у беременных необходимо учитывать, что у плода препарат не достигает терапевтических концентраций, поэтому после рождения ребенка следует назначать пенициллин грудным детям, матери которых применяли эритромицин.

Из-за риска развития таких побочных реакций как удлинение интервала QT на ЭКГ, развитие

желудочковых аритмий, в том числе желудочковой тахикардии и аритмии типа «torsade de pointes» препарат с осторожностью назначать пациентам с аритмиями в анамнезе.

Необходимо проводить контроль за пациентами с бронхиальной астмой, принимающими теofilлин и эритромицин, в том числе оценивать уровень теofilлина в крови, для избежания интоксикации.

Препарат может усиливать симптомы заболевания у больных с myasthenia gravis.

У тяжелых больных, принимающих одновременно с эритромицином ловаcтатин, наблюдались случаи рабдомиолиза с/без почечной недостаточности. Поэтому при необходимости назначения комбинированного лечения ловаcтатином или другими ингибиторами HMG-CoA редуктазы и эритромицином необходимо тщательно оценивать соотношение польза/риск, наблюдать за появлением таких симптомов как

боль в мышцах, слабость и тщательно контролировать уровни креатинкиназы и трансаминаз в сыворотке крови.

Лечение антибактериальными препаратами приводит к нарушению нормальной флоры толстого кишечника и может вызвать чрезмерный рост резистентных штаммов *Clostridium difficile*, токсины которых являются основной причиной возникновения псевдомембранозного колита. Псевдомембранозный колит возникает как непосредственно во время приема препарата, так и в течение 2 месяцев после окончания антибактериальной терапии. О случаях развития псевдомембранозного колита от легкой формы до представляющей угрозу для жизни, сообщалось при применении почти всех антибактериальных препаратов. Поэтому важно учитывать возможность псевдомембранозного колита у пациентов с диареей после приема антибактериальных препаратов. В легких случаях обычно достаточно отменить препарат, в тяжелых – следует назначать метронидазол или ванкомицин. Противопоказан прием средств, замедляющих перистальтику кишечника.

Длительное или повторное применение эритромицина, как и других антибактериальных препаратов, может приводить к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов, в частности грибов. Если в процессе лечения развивается суперинфекция, прием эритромицина необходимо прекратить и применить соответствующие меры.

Препарат может искажать результаты определения уровня катехоламинов в моче, проведенных флюорометрическим методом.

Препараты, повышающие кислотность желудочного сока, и кислые напитки инактивируют эритромицин. Эритромицин нельзя запивать молоком и молочными продуктами.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат проникает через плаценту, но концентрация в сыворотке крови плода низкая. Нет адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин. Поэтому этот препарат следует использовать во время беременности только в случае крайней необходимости с учетом соотношения риск/польза.

Эритромицин проникает в грудное молоко, поэтому на период лечения кормления грудью следует прекратить.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*



Учитывая наличие побочных реакций (головокружение, галлюцинации, судороги, спутанность сознания, обратная потеря слуха), при лечении препаратом необходимо воздерживаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

**Способ применения и дозы.**

Устанавливать индивидуально, в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, чувствительности возбудителя.

Назначать внутрь за 1-1,5 часа до или через 2-3 часа после еды.

*Взрослым* по 200-500 мг 4 раза в сутки, высшая разовая доза – 500 мг, суточная – 2 г.

*Детям:* от 30 до 50 мг/кг массы тела в сутки, разделенных на 4 приема каждые 6 часов;

с 3 до 6 лет – 500-700 мг в сутки;

с 6 до 8 лет – 700 мг в сутки;

с 8 до 14 лет – до 1 г в сутки, разделив суточную дозу на 4 приема;

с 14 лет – в дозе для взрослых.

*Пожилым пациентам* не требуется изменение дозировки; рекомендуется наблюдение за функцией печени вследствие возможного ее нарушения в этой возрастной группе.

Курс лечения – 5-14 дней, после исчезновения симптомов заболевания препарат применяют еще в течение 2 дней.

Дети.

Препарат применять детям с 3 лет в соответствии рекомендациям, указанным в разделе «Способ применения и дозы».

**Передозировка.**

*Симптомы:* тошнота, рвота, диарея и ощущение дискомфорта в области желудка; нарушение функции печени, возможно, до острой печеночной недостаточности; потеря слуха, шум в ушах, головокружение (особенно у больных с почечной и/или печеночной недостаточностью).

*Лечение:* промывание желудка, применение активированного угля, симптоматическое лечение. Гемодиализ, перитонеальный диализ и форсированный диурез не эффективны.

### ***Побочные реакции.***

*Пищеварительная система:* возможны тошнота, рвота, боль в эпигастрии, диарея, анорексия, псевдомембранозный колит. Редко сообщалось о случаях панкреатита.

*Гепатобилиарная система:* нарушение функции печени, включая повышение уровня «печеночных» ферментов в сыворотке крови, гепатоцеллюлярный и/или холестатический гепатит с/без желтухи.

*Органы чувств:* снижение слуха и/или шум в ушах, который исчезает после отмены препарата. Были отдельные сообщения об обратимой потере слуха, главным образом у пациентов с почечной недостаточностью и у пациентов, получавших высокие дозы эритромицина (более 4 г/сутки).

*Сердечно-сосудистая система:* удлинение интервала QT на ЭКГ, ощущение сердцебиения, желудочковые аритмии, в том числе желудочковая тахикардия и аритмия типа «torsade de pointes».

*Нервная система:* поступали отдельные сообщения о транзиторных побочных реакциях во время приема препаратов эритромицина, таких как спутанность сознания, галлюцинации, судороги, головокружение, кошмарные сновидения, однако причинно-следственная связь достоверно не была установлена.

*Мочеполовая система:* паренхиматозный нефрит.

*Иммунная система:* аллергические реакции, включая зуд, крапивницу, анафилактический шок, кожную сыпь, мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. В случае проявления каких либо из вышеперечисленных аллергических реакций следует немедленно прекратить прием препарата.

## ♥ Аптека інтернет це ♥

*Инфекции и паразитарные заболевания:* во время длительного или повторного курса лечения эритромицином может развиваться суперинфекция, вызванная стойкими к препарату бактериями.

*Кровь и лимфатическая система:* агранулоцитоз, эозинофилия.

*Другие:* эффекты, обусловленные химиотерапевтическим действием: кандидоз полости рта, кандидоз влагалища; появление симптомов миастенического синдрома/обострение существующей myasthenia gravis; лихорадка.

### **Срок годности.**

3 года.

### **Условия хранения.**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка.**

По 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке.

### **Категория отпуска.**

По рецепту.

### **Производитель.**

## ♥ Аптека інтернет це ♥

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.