

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЕРИТРОМІЦИН**  
**(ERYTHROMYCIN)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** erythromycin; (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12R,13S,14R)-4-[(2,6-дидеокси-3-С-метил-3-О-метил- $\beta$ -L-рібо-гексопіранозил)-окси]-14-етил-7,12,13-тригідрокси-3,5,7,9,11,13-гексаметил-6-[[3,4,6-тридеокси-3-диметиламіно- $\beta$ -D-ксило-гексопіранозил]-окси]-оксациклотетрадекан-2,10-діон (еритроміцин А);

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

**склад:** 1 таблетка містить еритроміцину у перерахуванні на 100 % безводну речовину або на 1000 ОД/мг та безводну речовину - 100 мг;

**допоміжні речовини:** крохмаль картопляний, кальцію стеарат, аеросил.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди. Еритроміцин. Код АТС J01FA01.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Еритроміцин – макролідний антибіотик бактеріостатичної дії. У великих концентраціях і відносно 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 грамположитивних 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 відмічається 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 незміненому стані із сечею. Період напіввиведення – 1,4 – 2 години при нормальній функції нирок.

**Показання для застосування.** Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами, у тому числі пневмонія, пневмоплеврити, бронхоектатична хвороба в стадії загострення, септичні стани, бешіха, мастит, остеомієліт, перитоніт, гнійний отит та інші гнійно-запальні процеси; дифтерія, коклюш, трахома, бруцельоз, скарлатина; гонорея, сифіліс у хворих з підвищеною чутливістю до препаратів пеніцилінового ряду; інші інфекції, спричинені мікроорганізмами, стійкими до пеніциліну, тетрациклінів, хлорамфеніколу, стрептоміцину.

**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, розділивши добову дозу на 4 прийоми; у віці понад 14 років – у дозі для дорослих. Курс лікування – 5 – 14 днів, після зникнення симптомів захворювання застосовують ще протягом 2 днів.

**Побічна дія.** З боку травної системи можливі нудота, блювання, біль в епігастрії, холестатична жовтуха;

з боку органів чуття: зниження слуху та/або шум у вухах, який зникає після відміни препарату;

алергічні реакції: шкірний висип, кропив'янка, анафілактичний шок; ефекти, зумовлені хіміотерапевтичною дією: кандидоз порожнини рота, кандидоз піхви.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до еритроміцину та макролідів, виражені порушення функції печінки, діти до 3 років.

**Передозування.** *Симптоми:* нудота, блювання, діарея і відчуття дискомфорту у ділянці шлунка; порушення функції печінки, аж до гострої печінкової недостатності; втрата слуху, шум у вухах, запаморочення (особливо у хворих з нирковою або печінковою недостатністю).

*Лікування:* застосування активованого вугілля, ретельний контроль стану дихання (за необхідності – проведення ШВЛ), кислотно-лужної рівноваги та електролітного обміну.

Промивання шлунка є ефективним при прийомі дози, що перевищує середню терапевтичну дозу у 5 разів. Гемодіаліз, перитонеальний діаліз і форсований діурез малоефективні.

**Особливості застосування.** З обережністю призначають при порушеннях функції печінки та нирок. При проведенні тривалої терапії Еритроміцином або при прийомі великих доз препарату слід контролювати показники функції печінки.

Симптоми холестатичної жовтухи можуть розвинути після 7 – 14 днів безперервної терапії Еритроміцином. У хворих з частковою втратою слуху в анамнезі може бути підвищений ризик його подальшої втрати, особливо якщо ці хворі – люди літнього віку і мають порушення функції нирок або печінки і отримують великі дози Еритроміцину.

При довготривалому застосуванні Еритроміцину можливий розвиток стійкості мікроорганізмів до препарату та до інших антибіотиків-макролідів.

Немає посилень на те, що Еритроміцин може негативно впливати на психомоторні реакції у водіїв і людей, які працюють з технікою.

Препарати, що підвищують кислотність шлункового соку, і кислі напої інактивують еритроміцин.

Еритроміцин не можна запивати молоком і молочними продуктами.

При призначенні Еритроміцину в період вагітності потрібно оцінити можливу користь для матері і потенційний ризик для плоду. За необхідності призначення у період лактації треба вирішити питання про припинення годування груддю.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Одночасне застосування Еритроміцину та лінкоміцину або хлорамфеніколу послаблює їх дію.

Еритроміцин підвищує концентрацію теофіліну, амінофіліну, карбамазепіну, кофеїну у плазмі крові, підвищуючи тим самим ризик розвитку їх токсичної дії.

Одночасне застосування Еритроміцину і дигоксину призводить до підвищення рівня дигоксину у плазмі крові.

Еритроміцин пригнічує метаболізм ерготаміну, посилюючи пов'язаний з ерготаміном спазм судин.

При одночасному застосуванні Еритроміцину та інших препаратів, що виявляють гепатотоксичну або ототоксичну дію, посилюється ризик гепатотоксичної або ототоксичної дії.

При одночасному застосуванні ловастатину та Еритроміцину може зростати ризик гострого некрозу скелетних м'язів, який звичайно може розвинути після закінчення лікування Еритроміцином.

При одночасному застосуванні мідазоламу або триазоламу та Еритроміцину кліренс цих препаратів може знизитися, внаслідок чого фармакологічний ефект мідазоламу і триазоламу посилюється.

Описано посилення дії антикоагулянтів при одночасному застосуванні з Еритроміцином. Цей ефект більше виражений у людей літнього віку.

Препарат підвищує концентрацію циклоспорину у плазмі крові і може підвищувати ризик розвитку нефротоксичної дії.

Дія Еритроміцину посилюється у комбінації з сульфаніламидами та тетрациклінами.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25<sup>0</sup> С.

Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 20 таблеток у контурній чарунковій упаковці.

**Виробник.** ЗАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

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