

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ЕРИТРОМІЦИН**  
**(ERYTHROMYCIN)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** erythromycinum;

[3R-(3R\*, 4S\*, 5S\*, 6R\*, 7R\*, 9R\*, 11R\*, 12R\*, 13S\*, 14S\*)]-4[(2,6-дидезокси-3-О-метил-3-О-метил-альфа-L-рибогексопіранозил)окси]-14-етил-7,12,13-тригідрокси-3,5,7,9,11,13-гексаметил-6-[[3,4,6-тридезокси-3-(диметиламіно)-бета-D-ксилогексопіранозил)окси]оксациклотетрадекан-2,10-діон;

**основні фізико-хімічні властивості:**

таблетки 250 мг - круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору;

таблетки 500 мг - овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору;

**склад:** 1 таблетка 250 мг містить еритроміцину стеарат, еквівалентно еритроміцину 250 мг;

**допоміжні речовини:** крохмаль кукурудзяний, кремнію ангідрид колоїдний, натрію крохмальгліколят, натрію метилгідроксибензоат, натрію пропілгідроксибензоат, магнію стеарат, тальк, опадри рожевий;

1 таблетка 500 мг містить еритроміцин стеарат, еквівалентно еритроміцину 500 мг;

**допоміжні речовини:** целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, повідон, полісорбат 80, кремнію ангідрид колоїдний, магнію стеарат, опадри рожевий.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті оболонкою.

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

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Еритроміцин - антибіотик групи макролідів. Механізм дії базується на оборотному зв'язуванні з 50 S субодиницею рибосоми в її донорській частині, блокуванні синтезу білків чутливих мікробних клітин, порушуючи процеси транслокації та утворення пептидних зв'язків між молекулами амінокислот.

Еритроміцин зупиняє ріст та розвиток (виявляє бактеріостатичну дію) ряду грампозитивних бактерій: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* ( $\beta$ -гемолітичний стрептокок групи А),  $\alpha$ -гемолітичний стрептокок (групи *Viridans*), *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium minutissimum*, грамотрибутивних бактерій: *Legionella pneumophila*, *Bordetella pertussis* та деяких інших мікроорганізмів (*Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Chlamydia trachomatis*, *Entamoeba histolytica*, *Treponema pallidum*, *Listeria monocytogenes*).

*Фармакокінетика.* Еритроміцин добре всмоктується в шлунково-кишковому тракті, шлунковий вміст та кисле середовище дещо уповільнюють процес всмоктування, але не знижує активність діючої речовини, їжа з високим вмістом вуглеводів, жирів та білків подовжує всмоктування еритроміцину стеарату на 53-64%. Гідролізується в дванадцятипалій кишці, де й всмоктується. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 2 год після перорального застосування. Зв'язок з білками сироватки крові варіабельний (від 73% для, власне, еритроміцину і до 93% для еритроміцину стеарату). Добре проникає в порожнини організму (у плевральній, перитонеальній та синовіальній рідинах концентрація становить 15-30% від сироваткової). Дифундує в слабо васкуляризовані органи та тканини (концентрація в середньому вусі - 50% від сироваткової). Крізь неушкоджений гематоенцефалічний бар'єр майже не проникає; проникає крізь плацентарний бар'єр та екскретується з грудним молоком. Еритроміцин розповсюджується в межах загального об'єму поглинання 0,75 л/кг і

має період напіввиведення 1-1,5 год. Проходить біотрансформацію в печінці з утворенням неактивних метаболітів. Екскретується, в основному, з жовчю, причому 20-30% в активній формі. 5-15% препарату виводиться в незміненому вигляді з сечею. Фармакокінетика еритроміцину стеарату у немовлят, дітей, дорослих та осіб літнього віку істотно не відрізняється.

**Показання для застосування.** Еритроміцин призначають при захворюваннях, спричинених чутливими до нього мікроорганізмами. До таких захворювань належать: стрептококові та стафілококові інфекції, особливо у хворих з протипоказаннями до застосування пеніцилінів; інфекції дихальних шляхів, у тому числі пневмонія, що спричинена атипovими збудниками; інфекції ЛОР-органів (ангіна, отит, синусит), гнійно-запальні захворювання шкіри та її додатків, еритразма, дифтерія, хламідіоз, сифіліс у хворих з підвищеною чутливістю до препаратів пеніцилінового ряду; лістеріоз, хвороба легіонерів; інфекції, що спричинені мікоплазмами (переважно з легким перебігом), інфекції у стоматології та офтальмології, профілактика та лікування ревматизму при непереносимості β-лактамних антибіотиків (пеніцилінів).

**Спосіб застосування та дози.** При прийманні внутрішньо дозу встановлюють індивідуально, залежно від локалізації та тяжкості перебігу інфекції, чутливості збудника.

Еритроміцин приймають внутрішньо, за 1 годину до або через 2-3 години після їжі.

*Дорослим* призначається по 250-500 мг 4 рази на добу (кожні 6 годин). Вища разова доза - 500 мг, добова - 2 г. В тяжких випадках дозволяється використовувати максимальну дозу - 4 г на добу.

*Дітям* призначається в дозі 30-50 мг/кг на добу, добову дозу ділять на 4-6 приймань через однакові проміжки часу (у разі необхідності денна доза препарату може прийматися 2 рази на добу, через однакові проміжки часу).

Дітям від 3 до 6 років призначається по 250 мг чотири рази на добу. Дітям від 6 до 12 років призначається по 250 мг чотири рази на добу або 500 мг два рази на добу. Максимальна доза для дітей становить 1 г на добу. Дітям старше 12 років призначають препарат у дозі для дорослих.

У випадку стрептококових інфекцій у дітей, сенсibiliзованих до пеніциліну, еритроміцин потрібно приймати не менше 10 днів.

Тривалість лікування становить 5-7 діб; при тяжких інфекціях подовжують до 10 діб.

**Побічна дія.** Диспептичні розлади (нудота, блювання, діарея, відчуття дискомфорту у ділянці шлунку), порушення функції печінки, судоми, галюцинації, запаморочення, оборотне зниження слуху, шлуночкова тахікардія, подовження інтервалу QT на ЕКГ, в окремих випадках можливий розвиток псевдомембранозного коліту, спричиненого резистентними штамми *Clostridium difficile*.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до еритроміцину або будь-якого компонента препарату, тяжкі порушення функції печінки. Дітям віком до 3-х років.

**Передозування.** Виявляється посиленням симптомів побічної дії, порушенням функції печінки, зниженням слуху, загальною інтоксикацією.

Лікування: промивання шлунку, симптоматична терапія, форсований діурез, гемо- та перитонеальний діаліз, постійний моніторинг за життєво важливими функціями (ЕКГ, електролітний склад крові). Специфічного антидоту не існує.

**Особливості застосування.** При тривалому лікуванні препаратом можливий розвиток стійкості мікроорганізмів, яка має перехресний характер відносно інших антибіотиків - макролідів (олеандоміцин). Еритроміцин переноситься краще, ніж пеніциліни і може призначатися при алергії до останніх.

З обережністю призначають хворим з порушеннями функції печінки.

Препарати, які підвищують кислотність шлункового соку, та кислі напої інактивують еритроміцин. Еритроміцин не можна запивати молоком та молочними продуктами.

*Застосування в період вагітності та лактації.* Еритроміцин проникає крізь плаценту, виділяється з грудним молоком. Застосування препарату в період вагітності можливе, якщо очікуваний ефект від терапії перевищує потенційний ризик для плоду. Під час лікування еритроміцином слід припинити годування груддю.

Враховуючи наявність побічних дій (запаморочення, галюцинації, судоми, оборотне зниження слуху) при лікуванні препаратом необхідно утримуватись від керування автомобілем або роботи, що потребує підвищеної уваги.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При одночасному прийманні еритроміцину з теофіліном, амінофіліном, кофеїном відзначається збільшення їх концентрації в плазмі крові тим самим підвищується ризик розвитку токсичної дії. Еритроміцин підвищує концентрацію циклоспоруину в плазмі крові і ризик розвитку нефротоксичної дії.

При застосуванні з препаратами, метаболізм яких здійснюється в печінці (карбамазепін, вальпроєва кислота, гексобарбітал, фенітоїн, альфентаніл, дизопірамід, ловастатин, бромокриптин), може підвищуватися концентрація цих препаратів у плазмі.

Препарати, які блокують канальцеву секрецію, подовжують період напіввиведення еритроміцину.

Одночасне застосування Еритроміцину та лінкоміцину чи кліндаміцину або хлорамфеніколу послаблює їх дію.

Еритроміцин підвищує біодоступність дигоксину.

Дія препарату Еритроміцин підсилюється при поєднанні з сульфаніламидами, тетрациклінами, стрептоміцином.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в сухому, недоступному для дітей місці при температурі 15-25 °С.

Термін придатності - 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.**

*Таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг:* по 10 таблеток у блістері, №20 (2x10) у пачці.

*Таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг:* по 10 таблеток у блістері, №10 (1x10) у пачці.

**Виробник.** ТОВ „Фарма Лайф“.

**Адреса.** вул. Д. Апостола, 2, м. Львів, Україна, 79040.