

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

**ЕРИТРОМІЦИН**  
**(ERYTHROMYCIN)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** Erythromycin, еритроміцин;

(2R, 3S, 4S, 5R, 8R, 10R, 11R, 12R, 13R)-5 - (3-amino-3, 4,6-trideoxy-N, N-dimethyl-D-xylohexopyranosyloxy)-13-ethyl-6, 11,12-trihydroxy-2, 4,6, 8,10, 12-hexamethyl-9-oxotridecan-13-olide;

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, від білого до кремового кольору, двоопуклі, без покришених країв і тріщин, для перорального застосування;

**склад:** 1 таблетка містить еритроміцину - 200 мг;

**допоміжні речовини:** тальк, магнію стеарат, полісорбат 80, желатин, крохмаль рисовий, крохмаль картопляний; натрію крохмальгліколят;

склад оболонки: еудрагіт L30 D-55, триетилцитрат, тальк.

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

**Фармакологічна група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди. АТС: J 01 FA.

**Фармакологічні властивості.** Еритроміцин - макролідний антибіотик, що продукується штамми *Streptomyces erythreus*. Виявляє бактеріостатичні властивості, хоча у високих концентраціях може діяти бактерицидно.

Механізм антибактеріальної дії базується на порушенні нарощування поліпептидного ланцюжка, що в результаті призводить до гальмування біосинтезу білка в клітині.

Еритроміцин діє бактеріостатично відносно:

грампозитивних бактерій:

грампозитивні коки, *Staphylococcus spp.* (є опорні штами, особливо серед MRSA), *Streptococcus spp.* (група A, B, C, G), *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium spp.*, *Bacillus anthracis*. Не діє на *Enterococcus spp.*;

грамнегативних бактерій:

*Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (штами, стійкі до пеніциліну, звичайно стійкі і до еритроміцину), *Helicobacter pylori*, *Chlamydia spp.*,

*Mycoplasma spp.*, *Campylobacter jejuni/coli* (є стійкі штами), *Legionella spp.*, *Treponema spp.*, *Bordetella pertussis*, *Ureaplasma spp.*, анаеробні коки і грамнегативні палички, за винятком *Bacteroides fragilis*, а також *Fusobacterium*.

Маючи на увазі змінну активність відносно *Haemophilus influenzae*, антибіотик не повинен застосовуватися при лікуванні інфекцій дихальних шляхів, викликаних *Haemophilus*.

Еритроміцин не виявляє активності відносно грамнегативних паличок родини *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*.

Збільшення резистентності протягом короткочасного лікування антибіотиком не спостерігається. Однак це часто виявляється при тривалому лікуванні, особливо при інфекціях, викликаних *Staphylococcus aureus*, *Mycoplasma pneumoniae*.

**Фармакокінетика.** Еритроміцин добре всмоктується з травного тракту. Шлунковий вміст не впливає на його всмоктування. Біологічний період напіввиведення становить від 1 до 2 годин, а терапевтична

концентрація утримується протягом 6 годин. При нирковій недостатності біологічний період напіввиведення збільшується до 6–8 годин. З білками крові зв'язується на 90%.

Еритроміцин добре проникає у більшість тканин і органів. У середньому вусі і піднебінних мигдаликах досягає концентрацій, подібних до концентрацій у сироватці крові.

Високі терапевтичні концентрації препарату спостерігаються також у плевральній і перитонеальній рідині. Проходить через плацентарний бар'єр; проникає в материнське молоко.

Еритроміцин виявляє також спроможність пенетрувати в клітини (макрофаги), завдяки чому потенціює фагоцитарний ефект.

Не проникає в спинномозкову і суглобову рідину.

Еритроміцин виводиться в незмінній формі, головним чином з жовчю і калом і тільки 2,5% - з сечею.

Препарат не виводиться з організму під час перитонеального діалізу і гемодіалізу.

### **Показання для застосування.**

Інфекції верхніх і нижніх дихальних шляхів - пневмонія, бронхіт; середній отит, синусит, тонзиліт, фарингіт.

Холецистит, холангіт.

Гонорея.

Інфекції сечостатевої системи.

Інфекції шлунково-кишкового тракту, викликані *Campylobacter jejuni*.

Дифтерійне носійство.

Бешиха.

Акне.

Профілактика інфекційних ускладнень (ендокардит) при стоматологічних втручаннях у хворих з вадами серця.

Хворим з гіперчутливістю до пеніциліну, за наявності показань для його застосування.

**Спосіб застосування та дози.** Дозування і тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально для кожного хворого.

Середні рекомендовані дози.

Для дорослих: 1-2 таблетки (200-400 мг) 4 рази на добу кожні 6 годин. При тяжких і хронічних інфекціях лікар може збільшити дозу, але не рекомендується призначати пацієнтам більше ніж 2 г еритроміцину на добу.

Для дітей: в середньому 30-40 мг/кг маси тіла на добу в 2-4 прийоми.

Для літніх хворих і хворих з нирковою недостатністю не потрібна особлива схема дозування.

Для хворих з печінковою недостатністю необхідно зменшити дозу.

Тривалість лікування становить 7-10 днів, але у разі необхідності може бути продовжена.

Препарат слід приймати за 1 годину до їжі або через 2 години після їжі.

Таблетки слід запивати достатньою кількістю рідини, їх не ділити і не розкришувати.

**Побічна дія.** Еритроміцин добре переноситься хворими. Однак інколи можуть виникати явища непереносимості з боку травного тракту: нудота, блювання, пронос, біль у животі. Ці явища, як правило, мають легкий характер і рідко стають причиною відміни препарату.

Рідко відзначали шкірні алергічні реакції: свербіж, кропив'янку.

Тяжким ускладненням є гепатит з холестазом (жовтяниця, свербіж, гарячка, біль у животі). Це ускладнення зустрічається найчастіше у молодих людей на 10–14-й день лікування.

Слід проінформувати лікаря про всі незвичайні симптоми, пов'язані з прийманням еритроміцину.

### **Протипоказання**

Протипоказаний у разі гіперчутливості до макролідних антибіотиків, а також хворим з вираженими порушеннями функції печінки. Дитячий вік до 3-х років.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Еритроміцин послаблює бактерицидну активність пеніциліну і цефалоспоринів. Посилює дію карбамазепіну, теофіліну, дигоксину, кортикостероїдів, циклоспорину і варфарину. Приймання еритроміцину разом з деякими антигістамінними ліками, наприклад з терфенадином і астемізолом, або з протимікозними, наприклад кетоконазолом, може призвести до порушення серцевого ритму (подовження інтервалу QT).

#### **Передозування.**

Симптомами передозування еритроміцином є: шлунково-кишкові порушення (нудота, блювання, пронос), а також порушення слуху.

У випадку передозування еритроміцином необхідно зупинити лікування даним антибіотиком і швидко почати заходи щодо виведення його з організму, доки він не всмоктався (промиття шлунку, прийом активованого вугілля).

Еритроміцин не може бути видаленим з організму за допомогою гемодіалізу або перитонеального діалізу.

**Особливості застосування.** Еритроміцин ніколи не слід застосовувати самостійно, без призначення лікаря.

Еритроміцин з обережністю призначають хворим з печінковою недостатністю; пацієнтам з порушеннями функції печінки показаний контроль рівня печінкових трансаміназ і білірубину в крові.

Після зникнення симптомів захворювання антибіотик призначають ще протягом 2 днів. Не рекомендується самочинно припиняти лікування. Тривалість лікування еритроміцином визначає тільки лікар.

*Вплив їжі на дію еритроміцину.* Одночасне приймання еритроміцину і їжі значно уповільнює всмоктування препарату.

*Вплив на можливість керувати автотранспортом і обслуговувати рухомі механічні пристрої.*

Відсутні дані про негативний вплив препарату на можливість керувати автотранспортом і обслуговувати рухомі механічні пристрої.

*Застосування під час вагітності і годування груддю.* Еритроміцин можна застосовувати вагітним жінкам і матерям-годувальницям тільки в разі крайньої необхідності.

#### **Умови та термін зберігання.**

Зберігати при температурі до 25°C у захищеному від вологи та недоступному для дітей місці.

Термін придатності - 3 роки.

Перед застосуванням препарату необхідно перевірити термін придатності на упаковці. Препарат не можна використовувати пізніше позначеної на упаковці дати.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** 16 таблеток в блістері, вкритих оболонкою, кишковорозчинні, в картонній коробці.

**Виробник.** Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ.

#### **Адреса.**

вул. А. Флемінга 2, 03-176 Варшава, Польща.