

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

**Склад:**

*діюча речовина:* erythromycin;

1 таблетка містить еритроміцину 100 мг (0,1 г);

*допоміжні речовини:* целюлози ацетилфталат, кальцію стеарат, крохмаль картопляний, олія мінеральна, олія рицинова, полівінілпіролідон низькомолекулярний, полісорбат-80, титану діоксид (Е 171), тропеолін О.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

**Фармакотерапевтична група.**

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Код АТС J01F A01.

**Клінічні характеристики.*****Показання.***

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами, у тому числі пневмонія, пневмоплеврити, бронхоектатична хвороба в стадії загострення, септичні стани, бешиха, 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.

***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до макролідних антибіотиків або будь-якої іншої речовини, що входить до складу препарату; значне зниження слуху.

З обережністю застосовують в лікуванні пацієнтів з функціональними порушеннями печінки, аритмією (в анамнезі), жовтяницею (в анамнезі), печінковою або нирковою недостатністю.

***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.

***Побічні реакції.***

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, діарея, біль у ділянці живота, абдомінальний біль, танезми, дисбактеріоз, жовтяниця, порушення функції печінки (звичайно оборотне, яке повністю зникає після відміни еритроміцину), підвищення активності печінкових трансаміназ, панкреатит, а також можливий розвиток псевдомембранозного ентероколіту, спричиненого резистентними штамми *Clostridium difficile* (у легких випадках достатньо відмінити препарат, у тяжких – застосувати метронідазол або ванкоміцин), рідко – кандидоз порожнини рота. Про діарею, яка виникла під час застосування еритроміцину, необхідно сповістити лікаря, так як це може бути симптомом псевдомембранозного ентероколіту.

*З боку органа слуху:* оборотне зниження слуху та/або шум у вухах (при застосуванні високих доз –

більше 4 г на добу).

В окремих випадках при підвищеній чутливості виникають шкірні алергічні реакції: кропив'янка, висипи, еозінофілія; рідко – анафілактичний шок.

*З боку серцево-судинної системи:* рідко – тахікардія, подовження QT-інтервалу на електрокардіограмі, мерехтіння та/або тріпотіння передсердя (у хворих з подовженим QT- інтервалом на електрокардіограмі).

Інші небажані явища, які можливі після приймання еритроміцину: агранулоцитоз, порушення з боку нервової системи (запаморочення, сплутаність свідомості, галюцинації), марення.

### ***Передозування.***

Посилення симптомів побічної дії.

*Лікування:* промивання шлунка, застосування активованого вугілля, ретельний контроль за станом дихальної системи, кислотно-лужного балансу та електролітного обміну, проведення електрокардіографії та симптоматичне лікування.

### ***Застосування в період вагітності або годування груддю.***

Оскільки препарат проникає крізь плацентарний бар'єр, застосування Еритроміцину можливе тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Еритроміцин виділяється в грудне молоко, тому під час застосування препарату годування груддю слід припинити.

### ***Діти.***

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

### ***Особливості застосування.***

Можливі: розвиток симптомів холестатичної жовтяниці, особливо після 7 - 14 днів безперервної терапії; виникнення псевдомембранозного коліту, рідко – кандидоз порожнини рота.

Під час тривалого лікування Еритроміцином необхідно здійснювати контроль лабораторних показників функції печінки.

Імовірність розвитку ототоксичного ефекту вища у хворих з нирковою та печінковою недостатністю, а також у пацієнтів літнього віку.

Можливий розвиток псевдомембранозного ентероколіту, спричиненого резистентними штамми *Clostridium difficile* (в легких випадках достатньо відмінити препарат, у тяжких – застосувати метронідазол або ванкоміцин), рідко – кандидоз порожнини рота. Про діарею, яка виникла під час застосування еритроміцину, необхідно сповістити лікаря, так як це може бути симптомом псевдомембранозного ентероколіту.

З обережністю застосовувати пацієнтам, які одночасно лікуються препаратами, метаболізм яких протікає за участю монооксидази, які залежать від цитохрому P<sub>450</sub>.

Еритроміцин не можна запивати молоком і молочними продуктами.

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

Не відома.

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

Еритроміцин підвищує концентрацію в плазмі крові теофіліну, карбамазепіну, гексобарбіталу, фенітоїну, ловастатину, вальпроєвої кислоти, підсилюючи їх токсичний ефект. Дія препарату посилюється в поєднанні з сульфаніламидами, тетрацикліном, стрептоміцином. Підсилює нефротоксичність циклоспорину (особливо у хворих з супутньою нирковою недостатністю).

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

При одночасному прийомі з терфенадином або астемізолом можливий розвиток аритмії (мерехтіння та тріпотіння шлуночків, шлуночкової тахікардії, аж до летального випадку), з дигідроерготаміном або

негідрованими алкалоїдами ріжків – звуження судин до спазму, дизестезії.

Сповільнює елімінацію (підсилює ефект) метилпреднізолону, фелодипіну та антикоагулянтів кумаринового ряду.

Підвищує біодоступність дигоксину. Знижує ефективність гормональної контрацепції.

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.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Антибіотик групи макролідів. Препарат чинить бактеріостатичну дію, головним чином, відносно грампозитивних бактерій (стафілококів, стрептококів, пневмококів, клостридій). Активний відносно *Mycoplasma pneumoniae*, *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila*, деяких штамів *Haemophilus influenzae*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae* та деяких грамнегативних мікроорганізмів (гонококів, гемофільної та коклюшної паличок, бруцел), хламідії, спірохети, рикетсії. Стійкі до еритроміцину грамнегативні палички: кишкова, синьогнійна, а також шигели, сальмонели.

*Фармакокінетика.* Еритроміцин всмоктується в травному тракті, швидкість всмоктування залежить від індивідуальних особливостей організму. Максимальна концентрація в крові звичайно відмічається через 2 години після прийому внутрішньо. Період напіввиведення – близько 1 - 1,5 години. Антибіотик накопичується в терапевтичній концентрації в багатьох тканинах і органах організму; не виявляється в спинно-мозковій рідині. Еритроміцин проникає крізь плацентарний бар'єр і виділяється в грудне молоко. Значна частина еритроміцину виводиться з калом і лише 5 - 15 % – в незміненому вигляді з сечею.

### **Фармакотерапевтичні характеристики.**

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки, покриті оболонкою, кишковорозчинні, від світло-жовтого до жовтого кольору зі злегка оранжевим відтінком, двоопуклі, на розламі видно два шари.

### **Термін придатності.**

2 роки

### **Умови зберігання.**

Зберігати в захищеному від світла та вологи місці при температурі 15 - 25 С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці.

### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

### **Виробник.** ВАТ "Вітаміни".

**Місцезнаходження.** Україна, 20300, Черкаська область, м. Умань, вул. Ленінської "Іскри", 31.