

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эритромицин-ЛекТ

Регистрационный номер ЛП-001192

Торговое наименование: Эритромицин-ЛекТ

Международное непатентованное наименование:

Эритромицин

Лекарственная форма:

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: эритромицин – 292,4 мг,

в пересчете на действующее вещество – 250 мг.

Вспомогательные вещества ядра: крахмал картофельный – 132,9 мг, повидон – 11,2 мг, полисорбат-80 – 9,0 мг, кальция стеарат – 4,5 мг.

Вспомогательные вещества оболочки: ацетилфталилцеллюлоза – 13,5 мг, диоксид титана – 4,0 мг, клеящие обыкновенной семян масло – 4,0 мг, макрогол-6000 – 1,0 мг.

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, белого или серовато-белого цвета, на поперечном разрезе ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакогрупповая группа: антибиотик-макролид

Код АТХ: J01FA01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Бактериостатический антибиотик из группы макролидов. Обратно связывается с 50S субъединицей рибосом, что нарушает образование пептидных связей между молекулами аминокислот и блокирует синтез белков микроорганизмов (не влияет на синтез нуклеиновых кислот). При применении в высоких дозах в зависимости от вида возбудителя может проявлять бактерицидное действие.

К чувствительным относятся микроорганизмы, рост которых задерживается при концентрации антибиотика менее 0,5 мг/л, к умеренно чувствительным – 1-6 мг/л, к устойчивым – более 6 мг/л.

Широкий спектр антимикробного действия эритромицина включает:

**грамположительные микроорганизмы:** *Staphylococcus* spp., продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу, в т.ч. *Staphylococcus aureus* (кроме штаммов, резистентных к метициллину MRSA); *Streptococcus* spp. (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* spp. группы *viridans*); *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium minutissimum*, *Listeria monocytogenes*;

**грамотрицательные микроорганизмы:** *Bordetella pertussis*, *Campylobacter jejuni*, *Legionella* spp. (в т.ч. *Legionella pneumophila*), *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*; и другие микроорганизмы: *Mycoplasma* spp. (в т.ч. *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae* (некоторые штаммы могут быть устойчивы к эритромицину, но чувствительны к другим макролидным антибиотикам);

**другие микроорганизмы:** *Chlamydia* spp. (в т.ч. *Chlamydia trachomatis*), *Mycoplasma* spp. (в т.ч. *Mycoplasma pneumoniae*), *Ureaplasma urealyticum*, *Treponema* spp., *Propionibacterium acnes*, *Entamoeba histolytica*.

К эритромицину устойчивы грамотрицательные палочки: *Escherichia coli* и другие представители семейства *Enterobacteriaceae* (*Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Shigella* spp., *Salmonella* spp. и другие); *Pseudomonas aeruginosa*; *Acinetobacter* spp. и другие ферментирующие бактерии, а также анаэробные бактерии (*Bacteroides* spp., в том числе *Bacteroides fragilis*), ме-тициллинрезистентные штаммы *Staphylococcus aureus* (MRSA) и энтерококки *Enterococcus* spp., микобактерии.

Являются агонистом рецепторов мотилина. Ускоряет эвакуацию желудочного содержимого за счет увеличения амплитуды сокращения привратника и улучшения антрально-дуоденальной координации, обладает прокинетическими свойствами.

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая. Прием пищи не оказывает влияния на пероральные формы эритромицина в виде основания, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови после приема внутрь 2-4 ч, связь с белками – 70-90 %.

Биодоступность – 30-65 %. В организме распределяется неравномерно. В больших количествах накапливается в печени, селезенке, почках. В желчи и моче концентрация в десятки раз превышает концентрацию в плазме. Хорошо проникает в ткани легких, лимфатических узлов, экссудат среднего уха, секрет предстательной железы, сперму, плевральную полость, асцитическую и синовиальную жидкость. В молоке кормящих женщин содержится 50 % от концентрации в плазме. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, в спинномозговую жидкость (его концентрация составляет 10 % от содержания препарата в плазме). При воспалительных процессах в оболочках мозга, их проницаемость для эритромицина несколько возрастает. Проникает через плацентарный барьер и поступает в кровь плода, где его содержание достигает 5-20 % от содержания в плазме матери.

Метаболизируется в печени (более 90 %), частично с образованием неактивных метаболитов. В метаболите эритромицина участвуют изоферменты CYP3A4, CYP3A5 и CYP3A7, ингибитором которых он является. Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) – 1,4-2 ч, при аннурии – 4-6 ч. Выведение с желчью – 20-30 % в неизменном виде, почками (в неизменном виде) после приема внутрь – 2-5 %.

Показания для применения

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к эритромицину микроорганизмами: дифтерия (в том числе бактериносительство), трахеита, бронхит, легионеллез (болезнь легионеров), эризматизма, листериоз, скарлатина, амёбная дизентерия, гонорея; инфекции ЛОР-органов (тонзиллит, отит, синусит); инфекции желчевыводящих путей (холецистит); кожные (в том числе профилактика); инфекции верхних и нижних дыхательных путей (трахеит, бронхит, пневмония); инфекции кожи и мягких тканей (гнойничковые заболевания кожи, в том числе юношеские угри, инфицированные раны, пролежни, ожоги II-III степени, трофические язвы), инфекции слизистой оболочки глаз. Профилактика инфекционных осложнений при лечебных и диагностических процедурах (в т.ч. предоперационная подготовка кишечника, стоматологические вмешательства, эндоскопия, у больных с пороками сердца). Профилактика обострений стрептококковой инфекции (тонзиллит, фарингит) у больных ревматизмом. Мочеполовые инфекции у беременных, вызванные *Chlamydia trachomatis*; неосложненный хламидиоз у взрослых (с локализацией в нижних отделах мочеполовых путей и прямой кишки) при непереносимости или неэффективности тетрациклинов и др.

Противопоказания для применения

Гиперчувствительность к эритромицину и другим макролидам; значительное снижение слуха; одновременный прием терфенадина, астемизола, пимозид, цизаприда, период лактации, дет-ский возраст до 14 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью

Аритмии (в анамнезе), увеличение продолжительности желудочкового комплекса на электрокардиограмме (удлинение ин-тервала QT), желтуха (в анамнезе), печёночная и/или почечная недостаточность, применение при беременности.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение Эритромицина при беременности возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В период лактации в связи с возможностью проникновения в грудное молоко следует воздержаться от кормления грудью при применении Эритромицина.

Способ применения и дозы

Внутрь (режим приема препарата и приема пищи определяется лекарственной формой и ее устойчивостью к воздействию желудочного сока). Таблетку принимать за 1-2 ч до еды или через 2-3 ч после еды. Таблетку нельзя делить и разжевывать. Разовая доза для взрослых составляет 250-500 мг. Средняя суточная доза для взрослых – 1-2 г в 2-4 приема, максимальная суточная доза – 4 г. Детям от 14 лет в зависимости от возраста, массы тела и тяжести инфекции – по 30-50 мг/кг/сут в 2-4 приема. В случае тяжелых инфекций доза может быть удвоена. Для лечения дифтерийного носительства – по 0,25 г 2 раза в сутки. Курсовая доза для лечения первичного сифилиса – 30-40 г, продолжительность лечения – 10-15 дней.

При амёбной дизентерии взрослым – по 0,25 г 4 раза в сутки, продолжительность курса – 10-14 дней.

При легионеллезе – по 0,5-1 г 4 раза в сутки в течение 14

дней. При гонорее – по 0,5 г каждые 6 ч в течение 3 дней, далее по 0,25 г каждые 6 ч в течение 7 дней.

При гастропарезе – внутрь (для лечения гастропареза более предпочтительным является эритромицин для в/в применения) по 0,15-0,25 г за 30 мин до еды 3 раза в сутки.

При скарлатине – в обычных дозах, курс лечения – не менее 10 дней.

При листериизе – по 250-500 мг 4 раза в сутки не менее 7 дней, этиотропная терапия проводится до 6-7-го дня нормальной температуры, а при тяжелых формах – до 14-21-го дня.

При эризиде – по 250 мг 4 раза в сутки в течение 5-7 дней одновременно с наружными средствами.

Для предоперационной подготовки кишечника с целью профилактики инфекционных осложнений – внутрь, по 1 г за 19 ч, 18 ч и 9 ч до начала операции (всего 3 г).

Для профилактики стрептококковой инфекции (при тонзиллите, фарингите) взрослым – 20-50 мг/кг/сут, детям от 14 лет – 20-30 мг/кг/сут, продолжительность курса – не менее 10 дней. Для профилактики септического эндокардита у больных с пороками сердца – по 1 г для взрослых и по 20 мг/кг для детей старше 14 лет, за 1 час до лечебной или диагностической процедуры, да-лее по 0,5 г для взрослых и 10 мг/кг для детей, повторно через 6 ч. При коклюше – 40-50 мг/кг/сут в течение 5-14 дней.

При мочеполовых инфекциях во время беременности – по 0,5 г 4 раза в день в течение не менее 7 дней или (при плохой переносимости такой дозы) по 0,25 г 4 раза в сутки в течение не менее 14 дней.

У взрослых, при неосложненном хламидиозе и непереносимости тетрациклинов – по 0,5 г 4 раза в сутки в течение не менее 7 дней.

#### **Побочные действия**

*Аллергические реакции:* крапивница, другие формы кожной сыпи, эозинофилия, анафилактический шок.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, гастралгия, боль в животе, тенезмы, диарея, дисбактериоз, кандидоз полости рта, псевдомембранозный колит (как во время лечения, так и после него), нарушение функции печени, холестастическая желтуха, повышение активности "печёночных" трансаминаз, панкреатит.

*Со стороны органа слуха:* снижение слуха и/или шум в ушах (при применении в высоких дозах – более 4 г/сут, обычно обратимо).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, удлинение интервала Q-T на электрокардиограмме, мерцание и/или трепетание предсердий (у больных с удлиненным интервалом Q-T на электрокардиограмме).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

#### **Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке**

Симптомы: нарушение функции печени, вплоть до острой печеночной недостаточности, потеря слуха.

Лечение: активированный уголь, тщательный контроль за состоянием дыхательной системы (при необходимости – проведение искусственной вентиляции легких), кислотно-основного состояния и электролитного обмена, электрокардиограмма. Промывание желудка эффективно при приеме дозы, пятикратно превышающей среднюю терапевтическую.

Гемодиализ, перитонеальный диализ, форсированный диурез неэффективны.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Снижает бактерицидное действие бета-лактамов антибиотиков (пенициллины, цефалоспорины, карбонемы). Несовместим с линколинном, клиндамицином и кларифени-колом (антагонизм).

Повышает концентрацию теофиллина.

Усиливает нефротоксичность циклоспорина (особенно у больных с сопутствующей почечной недостаточностью).

Снижает клиренс триазолама и мидазолама, в связи с чем может усиливать фармакологические эффекты бензодиазепинов. Замедляет элиминацию (усиливает эффект) метилпреднизолона, фелодипина и антикоагулянтов кумаринового ряда.

При совместном применении с довастатином, симвастатином и другими статинами усиливается риск развития рабдомиолиза. Повышает биодоступность дигоксина.

Снижает эффективность гормональной контрацепции. Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, удлиняют T½ Эритромицина.

При совместном применении с лекарственными сред-

ствами, метаболизм которых осуществляется в печени системой цитохрома P450 (карбамазепин, вальпроевая кислота, геко-барбитал, фенитон, алфентанил, дилопирамид, ловастанин, бромкриптин), может повышаться концентрация этих лекарственных средств в плазме (поскольку эритромицин является ингибитором микросомальных ферментов печени).

При совместном применении с терфенадином или астемизолом возможно развитие аритмии (мерцание и трепетание желудочков, желудочковая тахикардия, вплоть до смертельного исхода), с дигидроэрготамином или негидрированными алкалоидами спорыньи – сужение сосудов до полного спазма, дизестезии. Совместное применение с гидроксиклорохином и хлорохином. Данные наблюдения показали, что совместное применение азитромицина с гидроксиклорохином у пациентов с ревматоидным артритом связано с повышенным риском сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности. Из-за возможного аналогичного риска при применении других макролидов в сочетании с гидроксиклорохином или хлорохином следует тщательно взвесить соотношение пользы и риска, прежде чем назначать эритромицин любым пациентам, принимающим гидроксиклорохин или хлорохин.

Если Вы принимаете другие препараты, необходимо проконсультироваться с врачом.

#### **Особые указания**

При длительной терапии необходимо осуществлять контроль лабораторных показателей функции печени.

Симптомы холестастической желтухи могут развиваться через не-сколько дней после начала терапии, однако риск развития повышается после 7-14 дней непрерывной терапии. Вероятность развития ототоксического эффекта выше у больных с почечной и/или печёночной недостаточностью, а также у пожилых пациентов. Некоторые устойчивые штаммы *Haemophilus influenzae* чувствительны к одновременному приёму эритромицина и сульфаниламидов.

Может помешать определению катехоламинов в моче и активности "печёночных" трансаминаз в крови (колориметрическое определение с помощью дефинилгидразина).

Перед назначением эритромицина всем пациентам, принимающим гидроксиклорохин или хлорохин, тщательно взвесить соотношение пользы и риска из-за потенциально повышенного риска сердечно-сосудистых событий и сердечно-сосудистой смертности (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Нельзя давать молоко или молочными продуктами.

В многочисленных клинических исследованиях был доказан антральный и дуоденальный прокинетиический эффект эритромицина.

**Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами**  
Данные об отрицательном влиянии на способность управлять транспортными средствами и механизмами не выявлены, но пациентам, управляющим транспортными средствами, рекомендуется применять препарат с особой осторожностью.

#### **Форма выпуска**

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг.

По 20 таблеток в банки полимерные типа БПВ с винтовой горло-виной и крышкой навинчиваемой.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки или каждую банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Производитель/ Организация, принимающая претензии от потребителей:**

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод» (ОАО «ТХФЗ»), Россия 625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24  
Тел/факс: (3452) 22-52-86