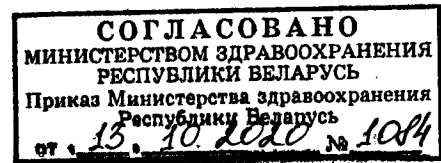


**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для специалистов)  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**ЭРИТРОМИЦИН**  
(ERYTHROMYCINUM)



**1. Название лекарственного средства**

Эритромицин, мазь глазная 10 000 ЕД/г.

**2. Общая характеристика**

Международное непатентованное название: Эритромицин (*Erythromycin*).

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Мазь от желтоватого до коричнево-желтого цвета.

**3. Состав лекарственного средства**

1 г мази содержит:

*Активное вещество:* эритромицин – 0,01 г

*Вспомогательные вещества:* ланолин безводный, натрия метабисульфит, вазелин.

**4. Форма выпуска**

Мазь глазная.

**5. Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые в офтальмологии. Противомикробные средства. Антибиотики.

Код АТХ: S01AA17.

**6. Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Бактериостатический антибиотик из группы макролидов. При местном применении оказывает антибактериальное действие. Обратимо 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. Эритромицин эффективен при инфекциях, вызванных большинством грамположительных бактерий, и имеет ограниченную эффективность при инфекциях, вызванных стафилококком и грамотрицательными бактериями. Применяется для лечения поверхностных инфекций конъюнктивы и роговицы, в том числе вызванных *Neisseria gonorrhoeae* и *Chlamydia trachomatis*.

*Фармакокинетика*

Всасывается в роговицу и водянистую влагу глаза. При местном применении достигается терапевтическая концентрация эритромицина в тканях глаза, системная абсорбция низкая. При повреждении эпителия роговицы эффективная концентрация эритромицина во влаге перед-

ней камеры достигается через 30 мин после аппликации. Биодоступность составляет 30-65 %. Распределяется в большинстве тканей и жидкостей организма. Связывание с белками плазмы составляет 70-90 %. Метаболизируется в печени, частично с образованием неактивных метаболитов. Период полувыведения – 1,4-2 ч. Выводится кишечником и почками.

#### 7. Показания к применению

Лечение поверхностных глазных инфекций, вызванных микробными агентами, чувствительными к эритромицину.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Профилактика офтальмии у новорожденных (неонатальный конъюнктивит), вызванной *Neisseria gonorrhoeae* (неонатальный гонококковый конъюнктивит) или *Chlamydia trachomatis*.

Эффективность эритромицина в профилактике офтальмии, вызванной продуцирующим пенициллиназу *N. gonorrhoeae*, не установлена.

#### 8. Способ применения и дозы

Местно. Взрослым, включая пациентов пожилого возраста, и детям полоску мази длиной 0,5-1 см закладывают за нижнее веко от 1 до 6 раз в день, в зависимости от тяжести инфекции.

Продолжительность лечения офтальмии новорожденных, бактериального конъюнктивита, блефарита, блефароконъюнктивита, мейбомита, при комплексной терапии кератита зависит от формы и тяжести заболевания, но не должна превышать 14 дней.

При лечении трахомы - 4-5 раз в день, лечение следует сочетать с вскрытием фолликулов.

При стихании воспалительного процесса препарат применяют 2-3 раза в день. Длительность лечения трахомы до 4 месяцев.

При лечении хламидийного конъюнктивита мазь закладывают в конъюнктивальный мешок 4-5 раз в день, длительность лечения зависит от тяжести заболевания, до 3 месяцев.

Для профилактики бленнорей у новорожденных полоску мази длиной 0,5-1 см закладывают за нижнее веко однократно.

#### Особенности применения в отдельных группах пациентов

##### *Применение при печеночной и почечной недостаточности*

Безопасности и эффективности этого лекарственного средства у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью не были установлены.

##### *Дети*

Для профилактики офтальмии у новорожденных детей мазь применяется однократно.

##### *Пациенты пожилого возраста*

Специфические рекомендации по применению отсутствуют.

#### Способ применения

Мазь закладывают в конъюнктивный мешок. С откинутой назад головой опустите нижнее веко и заложите 0,5-1 см мази, глядя вверх. Аккуратно закройте глаза и держите их закрытыми в течение нескольких секунд.

Если используется более одного офтальмологического средства, необходимо соблюдать интервал не менее 5 минут. Глазные мази следует вводить в последнюю очередь.

Не прикасаться к глазу или любой поверхности кончиком тубы, чтобы избежать загрязнения содержимого тубы.

#### 9. Побочное действие

Следующие побочные реакции наблюдались в пострегистрационный период применения лекарственного препарата.

*Частота неизвестна* (не может быть оценена, исходя из доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая крапивницу.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: ощущение жжения.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гиперемия, раздражение слизистой оболочки глаза, нечеткость зрительного восприятия.

#### Сообщение о нежелательных побочных реакциях:

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

#### 10. Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, тяжелые нарушения функции печени и почек, желтуха в анамнезе.

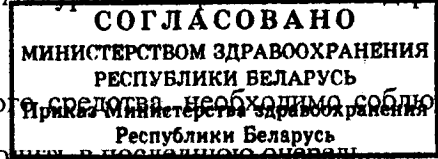
#### 11. Передозировка

Передозировка этого лекарственного препарата может быть удалена из глаза теплой водой.

Принимая во внимание характеристики этого лекарственного средства, не ожидается никаких токсических эффектов при его применении в офтальмологии, а также при случайном проглатывании содержимого тубы.

#### 12. Меры предосторожности

При профилактике офтальмии новорожденных не следует вымывать глазную мазь эритромицина из глаза.



У детей, матери которых имеют клинически выраженную гонорею, эритромицин, как офтальмологическое лекарственное средство, используют одновременно с водным раствором пенициллина G для парентерального применения.

Препарат содержит ланолин, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Длительное или повторное применения антибиотиков, таких как эритромицин, может привести к разрастанию нечувствительных микроорганизмов. В том числе грибов. В случае суперинфекции, необходимо прекратить применение препарата и назначить соответствующее лечение.

Использование контактных линз не рекомендуется при лечении глазной инфекции. По этой причине следует предупредить пациентов не носить контактные линзы во время лечения.

### **С осторожностью**

Пожилой возраст, нарушение функции печени и почек.

### **Беременность и лактация**

Исследования на животных с эритромицином показали репродуктивную токсичность. Тератогенные эффекты наблюдались после введения эритромицина беременным крысам. Потенциальный риск для человека неизвестен.

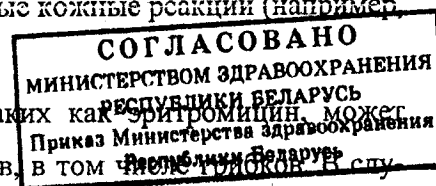
Клинические испытания по применению лекарственного препарата во время беременности и кормления грудью отсутствуют, опыт применения не достаточен.

Этот препарат не рекомендуется во время беременности. Применение во время беременности возможно только в случае крайней необходимости, после оценки соотношения польза/риск, когда польза для матери превышает риск для плода/ребенка.

Эритромицин выделяется с грудным молоком после системного применения. Неизвестно, выделяется ли эритромицин с грудным молоком после офтальмологического введения. Риск для детей, находящихся на грудном вскармливании, не исключен. Поэтому необходимо принять решение о том, следует ли прекратить грудное вскармливание или прекратить лечение этим лекарственным средством после рассмотрения пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы от лечения для матери.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Пациентам, у которых после аппликации временно теряется четкость зрения, не рекомендуется водить транспортное средство или работать со сложной техникой, станками или каким-либо другим сложным оборудованием, требующим четкости зрения сразу после применения препарата.



Временные нарушения зрения после закладывания мази в конъюнктивальный мешок могут повлиять на способность управлять транспортом или работать с другими механизмами. Если эти эффекты появляются, пациент должен подождать, пока зрение не станет ясным, прежде чем управлять транспортным средством или работать с механизмами.

### 13. Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимых взаимодействий не было описано.

Известно, что эритромицин несовместим с линкомицином, клиндамицином и хлорамфениколом (антагонизм).

Снижает бактерицидное действие бета-лактамов (пенициллины, цефалоспорины, карбапенемы).

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами. При использовании с глюкокортикоидными стероидами приводит к увеличению их эффекта.

### 14. Условия хранения и срок годности

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

3 года. Хранить после первого вскрытия упаковки не более 6 недель.

Не применять по истечении срока годности.

### 15. Условия отпуска

По рецепту.

### 16. Упаковка

По 10 г в тубы алюминиевые.

Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### 17. Производитель

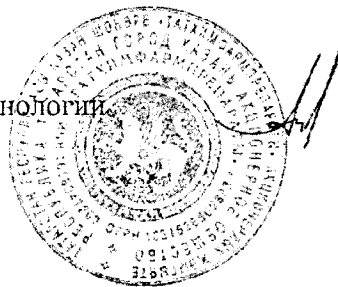
АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Зам. генерального директора по технологиям  
АО "Татхимфармпрепараты"



И.Р.Абдуллин