

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение №2 към Решение № 11-623/14-06/92	
554/17.12.1996г.	<i>[Signature]</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ЕРИ-ДИОЛАН 200, ГРАНУЛИ

1. Име на лекарственото средство.
Ери-Диолан /Ery-Diolan/ 200, гранули

2. Количествен и качествен състав.
Флакони от 37,5 г гранули. Всеки флакон от 37,5 г гранули съдържа 4,72 г еритромицин етилсуцинат, съответстващ на 4 г еритромицин.

5 мл /една мерителна лъжица/ приготвена суспензия съдържа 236 мг еритромицин етилсуцинат, съответстващ на 200 мг еритромицин.

3. Лекарствена форма.
Гранули за орална суспензия.

4. Клинични данни:

4.1. Показания.

За лечение на остри и хронични инфекции, които могат да се лекуват орално с различна степен на тежест, причинени от чувствителни към еритромицин микроорганизми.

ИНФЕКЦИИ НА ДОЛНИТЕ ДИХАТЕЛНИ ПЪТИЩА:

- * включващи пневмония, причинена от Chlamidia trachomatis
- * пневмония, причинена от Legionella
- * коклюш, пневмония и профилактика

ИНФЕКЦИИ НА УШИТЕ, НОСА И ГЪРАТО.

ИНФЕКЦИИ ПРИЧИНЕНИ ОТ БЕТА-ХЕМОЛИТИЧНИ СТРЕПТОКОКИ, ОТ ГРУПА А

НАПРИМЕР:

- * скарлатина
- * еризипел
- * профилактика на остър ревматизъм

ДРУГИ ИНФЕКЦИИ:

- * дифтерия /също за лечение на носител или секретор на дифтерията/
- * инклузивен конюнктивит, включващ трахома, причинен от Chlamidia trachomatis
- * ентерит, причинен от Campylobacter jejuni; лечение само при сериозни случаи
- * уретит, причинен от Chlamidia trachomatis и Ureaplasma urealyticum
- * еритразма, причинена от стафилококи и Corynebacterium minutissimum, при случаите когато не е възможна локална терапия
- * възпалени, умерено тежки до тежки форми на Акне вулгарис
- * различни инфекции като гонорея, сифилис, инфекции причинени от Actinomyces israelii.

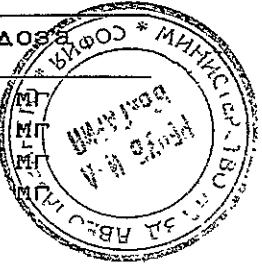
4.2. Дозировка и начин на приложение.

Обичайната дневна доза за деца е 30-50 мг/кг еритромицин.

ЗАБЕЛЕЖКА: Телесното тегло е от основно значение за дозата, дори когато то не отговаря на посочената възраст.

Препоръчват се следните дози:

Възраст	Тегло	Доза	Дневна доза
До 1 г.	до 9 кг	3 дневно x 1/2 л.	300 мг
1-2 г.	10-12 кг	2 дневно x 1 л.	400 мг
3-4 г.	13-16 кг	3 дневно x 1 л.	600 мг
5-8 г.	17-26 кг	2 дневно x 3 л.	800 мг



До 9 г. 26 кг
нагоре нагоре 2-3 дневно x 2 л. 800-1200 мг

Градуиране на измерителната лъжица:

До линията / 1/2 л. /= 2,5 мл= 100 мг еритромицин

До горе / 1 л. /= 5,0 мл= 200 мг еритромицин

Суспензията трябва да се поема по време на хранене.

Всеки флакон трябва да бъде прясно приготвен, непосредствено преди употреба.

Продължителност на употребата:

В случаите на нормално протичащи бактериални инфекциозни заболявания, продължителността на лечението се определя от хода на болестта. Обикновено, лечение в продължение на 7-14 дни е достатъчно.

ЗАБЕЛЕЖКА: При продължителна терапия /лечение в продължение на повече от 3 седмици/ трябва през определени интервали да се проверява кръвната картина и функционирането на черния дроб и бъбреците.

4.3. Противопоказания.

Еритромицинът не трябва да се прилага в случаите на известна свръхчувствителност. Възможно е да възникне кръстосана алергия с други макролидни антибиотици.

Пациенти, страдащи от чернодробни заболявания, трябва да приемат медикамента с особено внимание.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

В случаите на силно ограничена бъбречна и/или чернодробна функция, дозата трябва да се приспособи според органната функция.

Еритромицинът не може да се отстранява чрез хемодиализа. За пациенти, които редовно се подлагат на диализа, не е необходимо да вземат допълнителна доза преди диализната процедура.

Диабетиците трябва да знаят, че 5 мл / 1 мерителна лъжица/ от готовия за употреба сироп съдържа 1,275 г въглехидрати, съответстващи на 0,106 хлебни единици.

Продължителното и повторно приложение на еритромицин може да доведе до суперинфекция или колонизиране с устойчиви бактерии.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

НА ВНИМАНИЕТО НА ДИАБЕТИЦИТЕ:

5 мл готова за употреба суспензия съдържа 1,275 г ксилитол, съответстващ на 0,106 хлебни единици.

ХОРМОНАЛНИ КОНТРАЦЕПТИВИ:

Употребата на еритромицин може да доведе до временно спадане на плазмената концентрация на естрогена. При едновременно поемане на еритромицин и орални контрацептиви не е изключено отслабване ефективността на хормоналните контрацептиви. Следователно, трябва да се помисли за допълнителни контрацептивни методи.

ЛАБОРАТОРНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ:

Еритромицинът може да бъде причина за фалшиви резултати при установяване на катехоламин в урината.

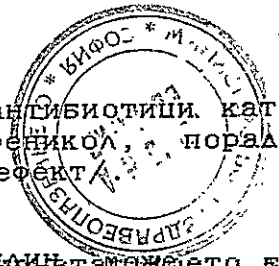
4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

ДРУГИ АНТИБИОТИЦИ:

Еритромицинът не трябва да се комбинира с други антибиотици, като линкомицин, клиндамицин, пеницилин или хлорамфеникол, поради вероятното отслабване на ефекта му /антагонистичен ефект/.

ТЕОФИЛИН, КАРБАМАЗЕПИН, ВАЛПРОЕВА КИСЕЛИНА:

Едновременната употреба на еритромицин и теофилин може да предизвика повишаване концентрацията на теофилин в кръвта, което е



могло да доведе до неблагоприятни ефекти, дължащи се на теофилина. Същото се отнася и за едновременната употреба на еритромицин и карбамазепин или валпроева киселина. В такива случаи трябва да се контролират плазмените концентрации на теофилина, карбамазепин или валпроева киселина.

ЦИКЛОСПОРИН:

Еритромицинът може да засили бъбречноувреждащите ефекти на циклоспорина, особено в случаите на бъбречна недостатъчност.

МЕТИАПРЕДНИЗОЛОН, ТРИАЗОЛАМ, МИДАЛЗОЛАМ, АЛФЕНТАНИЛ, ФЕЛОДИПИН И КУМАРИНОВИ АНТИКОАГУЛАНТИ:

Отделянето на метилпреднизолон, триазолам, мидалзолам, алфентанил, фелодипин и кумаринови антикоагуланти, може да бъде забавено от еритромицина и в следствие да доведе до усилване на ефекта.

ДИХИДРОЕРГОТАМИН, НЕХИДРОГЕНИРАНИ ЕРГОТАМИНОВИ АЛКАЛОИДИ:

В единични случаи едновременната употреба на еритромицин и дихидроерготамин или нехидрогенирани ерготаминови алкалоиди, може да доведе до увеличена вазоконстрикция и в следствие до исхемия.

ТЕРФЕНАДИН, АСТЕМИЗОЛ:

Едновременната употреба на терфенадин или астемизол /лекарство срещу алергии/ и еритромицин трябва да бъде избягвана, тъй като може да предизвика вентрикуларна аритмия.

ДИГОКСИН:

При дигоксина съвместната употреба на еритромицин може да доведе до увеличаване на дигоксиновата концентрация в серума.

ЛОВАСТАТИН:

В единични случаи равадомиолизата /разграждане на напречнонабраздените мускулни влакна/, която се наблюдава по време на лечение с ловастатин, може да бъде ускорена от едновременната употреба на еритромицин.

4.6.Бременност и кърмене.

Досегашните обширни изследвания върху хора и животни не са показали никакви ембриотоксични ефекти. При употреба на лекарството по време на бременност или кърмене трябва внимателно да се прецени съотношението между ползата и вредата му. Еритромицинът се отделя в майчиното мляко и може да причини свръхчувствителност, диария или поява на бактерии у бебето.

4.7.Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Продуктът Ери-Диолан се смята за безопасен и е малко вероятно да предизвика някакъв ефект.

4.8.Нежелани лекарствени реакции.

СТОМАШНО-ЧРЕВЕН ТРАКТ:

Понякога могат да възникнат стомашно-чревни смущения във формата на стомашна тежест, гадене, повръщане, стомашни болки, кашави фекалии или диария. Тези смущения са обикновено умерени и често отшумяват по време или след прекратяване на лечението. При появата на сериозна, продължителна диария по време или след терапията, трябва да се потърси лекарска консултация, тъй като това може да е признак на псевдомембранозен колит, изискващ незабавно лечение. Противопоказани са средства, подтискащи перисталтиката.

АЛЕРГИЧНИ РЕАКЦИИ:

Рядко могат да се появят алергични реакции под формата на кожни обриви и сърбеж, уртикария, а изключително рядко - подувания оток на Квинке, ставен оток/. В рядки случаи може да се наблюдава анафилактичен шок с фатален изход. Тези реакции могат да появят още след първата употреба.

РЕАКЦИИ ВЪРХУ ЧЕРНИЯ ДРОБ И ПАНКРЕАСА:

В единични случаи еритромицинът може да предизвика обратима хепатоза със симптоми като болки в горната част на корема,



температура със или без жълтеница. При отделни случаи може да се появи остър панкреатит.

РЕАКЦИИ ВЪРХУ СЕТИВНИТЕ ОРГАНИ:

След употреба на еритромицин е имало случаи на шум в ушите и временна загуба на слуха или оглушаване. Тези смущения зависят от дозата и обикновено се появяват у пациенти, страдащи от силно ограничена бъбречна и/или чернодробна функция, след вливане на еритромицин или в случаите на високи дози /4 г еритромицин и повече/. Смущения от този род изчезват веднага след прекратяване на лечението.

РЕАКЦИИ ВЪРХУ СЪРЦЕТО:

Много рядко е наблюдавана сърдечна аритмия като вентрикуларна тахикардия.

ТОКСИКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Остра токсичност:

Острата токсичност на еритромицина е незначителна. При пациенти приемащи висока доза еритромицин /над 4 г дневно, интравенозно/, са наблюдавани случаи на стомашни крампи и ототоксичност с обратима загуба на слуха.

Хронична токсичност:

Продължителни експерименти с различни животински видове не са показали токсични ефекти върху кръвта, нейния химичния състав и органната хистопатология.

Репродуктивна токсичност:

Изследвания на размножителната способност върху няколко животински видове, третирани с еритромицин, не са показали никакви странични ефекти върху плодовитостта или ембрионална или феталната токсичност /тератогенност/.

Мутагенност:

Тестове ин витро в няколко тест-системи не са показали никакви мутагенни характеристики вследствие на еритромицина.

Туморогенен потенциал:

Няма информация за туморогенния потенциал на еритромицина.

4.9. Предозиране.

Симптоми:

Острата токсичност на еритромицина е минимална.

Лечение:

На практика еритромицинът не се отстранява чрез хемодиализа и чрез перитонеална диализа.

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакологични свойства.

Еритромицинът е макролиден антибиотик за парентерална употреба, с бактериостатичен ефект върху се размножаващи микроорганизми.

По правило, еритромицинът е ефективен срещу:

- стрептококи от група А /*S. pyogenes*/
- стрептококи от група В /*S. agalactiae*/
- стрептококи от група С и G
- пневмококи
- *Streptococci viridans*
- анаеробни стрептококи
- анаеробни пептококи
- *Corynebacteria*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Staphylococcus saprophyticus*
- *legionella*
- *Campylobacter*



- Chlamydia
- Moraxella
- гонококи
- менингококи
- Clostridia
- фузобактерии
- Bacillus anthracis
- Brucella
- Erysipelothrix rhusiopathiae
- Listeria

При следните микроорганизми трябва да се провери чувствителността:

- Staphylococcus aureus
- Haemophilus influenzae
- Bacteroides spp:
- Ureaplasma urealyticum

Следните организми могат да се считат за устойчиви:

- чревни бактерии /например E. coli, Proteus, salmonellae/
- ентерококи / E. faecalis, S. faecium, S. bovis/
- Pseudomonadaceae
- неферментиращи пръчковидни ваши като Actinobacillus, Nocardiae, vibrio, Yersiniae.

Вторичната резистентност по време на лечение е рядка. Частична кръстосана резистентност съществува между еритромицина и други макролидни антибиотици, както и линкомицина и клиндамицина.

Еритромицин база, еритромициновите естери, еритромицин етилсукцинат и еритромицин пропионат /еритромицин естолат/, солта еритромицин стеарат /за орално приемане/, неразтворима във вода, както и двете разтворими във вода соли еритромицин глюкохептонат и еритромицин лактобионат /и двете за парентерална употреба/, се използват терапевтично.

5.2. Фармако-кинетични свойства.

Еритромицин база е киселинно неустойчив. Поради това, за орална употреба обикновено се използват таблетки със специално покритие.

РЕЗОРБЦИЯ

Еритромицин база и неговите соли се абсорбират частично от стомашно-чревния тракт. Оралната бионаличност зависи от химичната форма, която е приета, както и от галеновата форма на лекарството. Резорбцията може да бъде забавена, ако еритромицинът се поема по време на хранене. Като цяло, по-високи максимални плазмени концентрации се достигат след няколко дози, отколкото след единична доза. Еритромицин база се абсорбира от еритромицин стеарат след разтваряне в дванадесетопръстника. Оптималната резорбция се постига когато тази сол се приема по време на хранене.

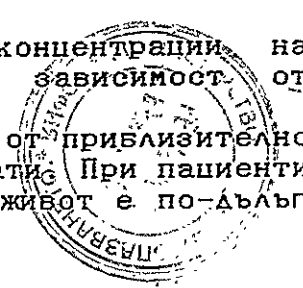
Еритромицин етилсукцинат се резорбира директно под формата на /микробиологически неактивен/ естер. Поемането на храна не влияе върху бионаличността.

СЕРУМНО. НИВО:

След орално приемане, максималните серумни концентрации на еритромицин се достигат до 1-3/-5/ часа, в зависимост от лекарствената форма и приемането на храна.

Свободният еритромицин база има серумен полу-живот от приблизително 1,5-3 часа, подобно на всички еритромицинови деривати. При пациенти със силни чернодробни увреждания периодът на полу-живот е по-дълъг /до 5-8 ч./

СВЪРЗВАНЕ С ПРОТЕИНИ



Свързването с плазмени протеини зависи от концентрацията, като достига до около 54-74% /90% при еритромицин естолат/ в терапевтичната област.

РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ

Еритромицинът има силна тъканна проникваемост. Той преминава през плацентарната бариера в майчиното мляко. Дифузията в ликвора е също недостатъчна при възпалени менинги.

Еритромицинът се концентрира в различни кръвни клетки.

Поради това, еритромициновите концентрации в цялата кръв са по-високи от плазмените концентрации.

МЕТАБОЛИЗЪМ

Приблизително 20% /-50%/ еритромицин се метаболизира в организма. Лекарствените средства, които могат да действат като ензимни индуктори в черния дроб, намаляват средното време на задържане на еритромицина в организма.

ОТДЕЛЯНЕ

Еритромицинът се концентрира в черния дроб и се отделя през жлъчката. Малка част се отделя през бъбреците.

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

37,5 г гранули, отговарящи на 100 мл суспенсия, съдържат:

Натриев цитрат	2.500 г
Натриев цикламат	1.250 г
Кармелоза натрий	1.425 г
Етил малтоз / Велтол плус/	0.170 г
Ксилитол	25.500 г
Колодиален безводен силициев двуокис	0.185 г
Малинова есенция	1.250 г

6.2. Физико-химични несъвместимости.

Не са известни.

6.3. Срок на годност.

Ери-Диолан 200, гранули е годен за употреба 4 години. Препаратът не трябва да се използва след изтичане срока на годност.

6.4. Специални условия на съхранение.

Да се съхранява на сухо място при температура под 25 С. Готовата за употреба суспенсия трябва да се съхранява в хладилник и да се използва до 14 дни.

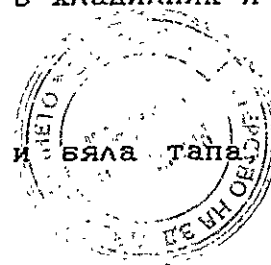
6.5. Данни за опаковката.

Съклен флакон, с кафява капачка с винт и бяла тапа, съдържащ 100 мл суспенсия.

6.6. Препоръки при употреба.

Суспенсията трябва да се приема по време на хранене. Приготвяне на Ери-Диолан 200:

Всеки флакон трябва да се приготви непосредствено преди употреба. За да пригответе суспенсията, напълнете оригиналния флакон, който



се предлага заедно с гранулите, с питейна вода 1 пръст под линията, и разклатете силно. Изчакайте сместа да се утаи, и долейте до линията. Така препаратът е готов за употреба и е годен 14 дни, ако се съхранява в хладилник. Преди всяка употреба, разклатете енергично и изчакайте течността да се уталожи.

7. Име и адрес на производителя.

KARL ENGELHARD
Fabrik pharm. Praparate GmbH & Co.KG
P.O.Box 10 08 24
Sandweg 94
60 316 Frankfurt/ Main
F.R.Germany

8. Страни, в които лекарственото средство е регистрирано.

Кипър, Малта, Молдова, Румъния, Бахрейн, Оман, Катар.

9. Първа регистрация на лекарственото средство - посочва се страна и дата.

22 август 1984г., ГЕРМАНИЯ /4999.00.00/

10. Дата на последна редакция на листовката:

08.10.1996

