

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ERYTHRAN®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

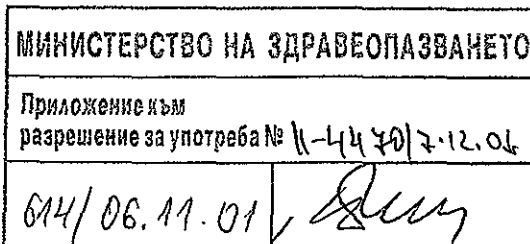
Erythran®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа: Erythromycin basa 287 mg екв., на Erythromycin 250 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчиви таблетки



4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Erythran® е подходящ за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към него микроорганизми:

- ◆ **инфекции на дихателните пътища и плеврата** - остър и хроничен обострен бронхит, микоплазмени пневмони, атипични пневмонии и други инфекции на дихателните пътища, причинени от Legionella spp., Chlamydia spp. и Bordetella pertussis;
- ◆ **УНГ инфекции** – ангини, остър синусит, отити, фарингити, епиглотити, дифтерия (в комбинация с антидифтериен серум);
- ◆ **урогенитални инфекции**, причинени от Chlamydia или Ureaplasma urealyticum - простатити, уретрити, епидидимити, цервицити, като терапевтична алтернатива при гонорея;
- ◆ **инфекции на кожата и меките тъкани** – импетиго и импетигинизирани дерматози, еризипел, акне;
- ◆ **анаеробни инфекции** - антракс, тетанус, еритразма.

Erythran® се прилага като алтернатива на бета-лактамните антибиотици при профилактика на ревматични пристъпи.

Erythran® е подходящ за профилактика на пертусис при контактни лица.

Erythran® е алтернативно лечение при първичен сифилис, в случай на свръхчувствителност спрямо пеницилин.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Erythran® се прилага по лекарско предписание.



При възрастни **Erythran**[®] се прилага перорално 1 час преди хранене в доза 1-2 g/ 24 ч, разпределена в 3-4 приема. Дозата може да се увеличи до 4 g, според тежестта на инфекцията.

При деца **Erythran**[®] се дозира 30 до 50 mg/kg дневно, разпределени в 4 приема.

Продължителността на лечението обичайно е между 5 и 10 дни.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към **Erythran**[®] или други макролиди;

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При лечение с вазоконстриктори от групата ергоалкалоидите (ерготамин и дихидроерготамин) могат да се наблюдават ерготизъм, повишен риск от некроза на крайниците, поради намаляване на чернодробното елиминиране на алкалоидите, производни на моравото рогче.

При лечение с цизаприд може да се наблюдава повишаване на риска от камерни аритмии, особено torsades de pointes, поради намаляване на чернодробното елиминиране на цизаприд от **Erythran**[®].

При поява на алергични реакции или други нежелани лекарствени реакции, приемането на **Erythran**[®] се прекратява и ако е необходимо се провежда съответстващо лечение.

Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с глутенова ентеропатия.

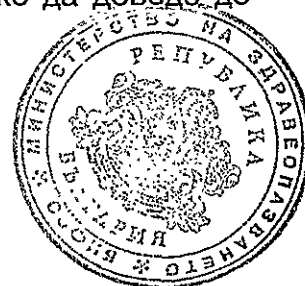
Оцветителят E124, може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Рискът от алергии е по-голям при алергични към аспирин пациенти.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При съвместно приемане на **Erythran**[®] с теофилин, може да се наблюдава повишаване на плазменото ниво на теофилина, поради инхибиторното въздействие на **Erythran**[®] върху метаболизма му.

Плазмените концентрации на карбамазепина, фенитоин, хексобарбитал и циклоспорин, също могат да бъдат повишени при съвместното въвеждане с **Erythran**[®]. В резултат на това взаимодействие могат да се наблюдават токсични ефекти, предизвикани от карбамазепин.

Съвместното приложение на еритромицин с варфарин може да доведе до засилване ефектите на варфарина и поява на хеморагии.



Erythran[®] оказва влияние върху чревната флора и поради това съвместното му приложение с дигоксин може да промени метаболизма на дигоксина.

При комбиниране на **Erythran**[®] със сулфонамиди е отбелязан синергичен ефект спрямо *Haemophilus influenzae*.

При лечение с астемизол, терфенадин или други антихистаминови продукти може да се предизвика повишаване на риска от камерни аритмии, особено *torsades de pointes*, поради намаляване на чернодробното елиминиране на антихистаминовите продукти от **Erythran**[®]. Доказан е антагонизъм при комбинирането на **Erythran**[®] с клиндамицин.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Erythran[®] преминава трансплацентарно и в майчиното мляко.

Не е доказана категорично безопасността на **Erythran**[®] за плода. При бременни съществува по-голям риск от развитие на чернодробни увреждания след прилагането на **Erythran**[®]. При клинични показания и при липса на алтернатива, той може да бъде предписан на бременни и кърмачки по преценка на лекуващия лекар.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Erythran[®] не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Erythran[®] се приема за един от най-малко токсичните сред по-широко употребяваните антибиотици.

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции са от страна на гастроинтестиналния тракт - гадене, повръщане, диария, рядко колит.

Може да се наблюдава засягане на черния дроб, което се изразява в холестаза, патологични показатели на чернодробната функция, повишен серумен билирубин, иктер. Симптомите на чернодробно увреждане се срещат у пациенти, приемали продукта повече от 10 дни или при повторен курс на лечение. Обикновено са обратими и отшумяват след прекратяване на лечението.

Описани са редки случаи на хепатит и увеличение на чернодробните трансаминази. Клиничните признаци на хепатит са индикатор за незабавно преустановяване на лечението.



Възможни са алергични реакции, включващи кожни обриви, сърбежи, уртикария, еозинофилия, рядко анафилаксия.
Употребата на антибиотика във високи дози може да предизвика обратимо увреждане на слуха, понякога шум в ушите.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

В случаи на предозирание, неусвоеното количество се отстранява чрез промивки на стомаха, прилага се активен въглен и пациентите да се поставят в условия на чист въздух.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: J01FA01. Антиинфекциозни препарати за системно приложение. Макролиди.

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Erythromycin принадлежи към групата на макролидните антибиотици. Притежава бактериостатичен тип на антибактериално действие, чрез потискане на белтъчната синтеза на нивото на 30S субединицата на рибозомата.

Чувствителни на антибиотика са: *S. pyogenes* (gr. A), и други *Streptococcus*, *S. pneumoniae*, *C. diphtheriae*, *B. pertussis*, *M. pneumoniae*, *U. urealyticum*, *Legionella* spp., *C. trachomatis* и *pneumoniae*, *A. israeli*, *E. rhusiopathiae*, *L. monocytogenes*. *Умерено чувствителни* са: *Campylobacter* sp., *H. pylori*, *M. catarrhalis*, *T. pallidum*, *Rickettsia* sp., както и анаеробите *Clostridium* sp. *Peptostreptococcus* sp., *P. acnes*. С променлива чувствителност (в повечето случаи резистентни) са: *Staphylococcus* sp., *Enterococcus* sp., *N. gonorrhoe* и *meningitidis*, *H. influenzae*. *Като резистентни* се определят всички *Enterobacteriaceae* sp., вкл. неферментативните грам-отрицателни бактерии *Brucella* sp., *N. asteroides*, *C. psittaci*, *M. hominis*, *B. fragilis*, *Mycobacterium* sp., както и *C. jejkeum*.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Erythromycin basa е нестабилен в киселия стомашен сок, поради което резорбцията му е променлива и несигурна. Обикновено той се прилага под формата на стомашно-устойчиви таблетки.

Максимални плазмени концентрации на Erythromycin се достигат от 2 до 4 часа след пероралното му приложение в доза 500 mg и варират значително от 1 до 2 µg/ml.



Храната може да окаже значително влияние върху неговата резорбция, поради което е необходимо да бъде приеман на празен стомах, най-малко 30 минути преди хранене.

Част от резорбираното лекарство се метаболизира в черния дроб чрез деметилиране.

Плазменият полуживот на Erythromycin е около 2 часа при пациенти с увредена бъбречна функция.

Erythromycin се свързва с плазмените протеини в 70-75 %. Той бързо се разпределя в тъканите и течностите на организма. Във високи концентрации се излъчва в черния дроб и жлъчката, достига терапевтични концентрации в плевралната течност. В простатния секрет се доказва концентрация, която представлява 35% от плазмената.

Трудно преминава през кръвно-мозъчната бариера, дори и при възпалени менинги. Частично преминава през плацентата и може да постигне в плода концентрация, равна на 10 % от тази на майката. Значителен процент от приетата доза на препарата се елиминира чрез жлъчна екскреция. С урината се екскретира около 5% от приетата доза Erythromycin.

Erythromycin се екскретира и с кърмата.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Резултатите от проведените изследвания за остра токсичност на Erythromycin (basa) у плъхове и мишки след различни начини на въвеждане са отразени в таблица 1 и подобно на другите макролиди, представят Erythromycin като слабо токсичен антибиотик.

Табл.1. Остра токсичност на Erythromycin (basa)

вид	LD 50 mg/kg т.м.				автор
	p.o.	i.v.	s.c.	i.p.	
Мишки	>4000 >5000	125	3800	700	Bacharach et al., 1959 Yokota M., 1984
Плъхове	10200 (9272÷11200)				Spasovski L. et al., 1978.



Признаците на интоксикация са намалена реактивност, адинамия, настръхнала козина. Леталитетът настъпва 1-2 дни след прилагане на токсичните дози.

Проведена е сравнителна субхронична токсичност на PELS, EB (Erythromycin basa) и EL (Erythromycin lactobionat) върху плъхове, третирани перорално с дози, еквивалентни на 800 mg Erythromycin в продължение на 6 седмици. Данните от изследването показват, че PELS предизвиква статистически значимо по-слабо нарастване на третираните животни, в сравнение с другите две форми (EB и EL). Смъртността у третираните с EB (50%), EL и PELS (33.8%) е определено по-висока ($p < 0.01$) от леталитета в контролната група (16.6%), но не може да бъде обяснена само с промяна в интестиналната флора, витаминен дисбаланс и метаболизъм.

Не са установени значими структурни изменения във вътрешните органи - черен дроб, бъбреци, надбъбреци, тестиси, които да предизвикат смъртност у третираните с PELS, EB и EL животни. Не са установени макро- и микроскопски изменения във вътрешните органи и у преживялите животни (аутопсирани след края на експеримента).

Установена е значителна атрофия на космените фоликули (хистологично доказана) у PELS - групата, но не и у другите групи. Наблюдавана е също пара- и хиперкератоза.

Установено е значително повишаване стойностите на алкалната и киселата фосфатаза над нормалната у животните, третирани с PELS, но определен хепатотоксичен ефект не е констатиран.

След продължително, 2 годишно перорално прилагане на Erythromycin у плъхове няма очевидни данни за канцерогенен потенциал. Няма данни за неблагоприятни ефекти върху репродуктивността или признаци на тератогенност при третиране на плъхове с Erythromycin basa (до 0.25% с храната).

Ентеросолвентните филмтаблети, съдържащи 250 mg Erythromycin basa, след перорален прием, имат забавена и непълна абсорбция с интериндивидуални различия. Наличието на храна забавя абсорбцията на Erythromycin basa.

Максимални серумни концентрации (C_{max}) от 1.29 $\mu\text{g/ml}$, 2.0 $\mu\text{g/ml}$ и 1.3-1.5 $\mu\text{g/ml}$ се постигат след перорален прием, респективно на 250, 500 и 1000 mg Erythromycin basa. Времето за достигане на C_{max} (T_{max}) е между 2 и 4 часа след приема.

Erythromycin, като хидрофилен антибиотик, се разпределя добре в телесните течности и тъкани и има тенденция да се задържа по-дълго в



черния дроб и далака, отколкото в кръвта. В ниски концентрации се открива в цереброспиналната течност, дори и при възпаление на менингите, преодолява в слаба степен хемато-енцефалната бариера. Открива се в плевралния и перитонеалния ексудат, в храчките и тонзилите, простатата, бронхиалния секрет в значителни концентрации.

Erythromycin се концентрира в полинуклеарните левкоцити и алвеоларните макрофаги.

Преодолява плацентарната бариера и се открива във феталната тъкан, амнионовата течност и се задържа в най-високи нива във феталната чернодробна тъкан, открива се в майчиното мляко.

77-81% от Erythromycin се свързва предимно с α_1 - гликопротеините на плазмата и в по-ниска степен с албумините.

Значителна част от Erythromycin се трансформира в черния дроб до des-N-methylerythromycin и се екскретира чрез жлъчката.

Основен път на елиминиране е чернодробния и в незначителна степен чрез урината.

Времето за полуелиминиране е приблизително 1.5 часа, но у възрастни пациенти (>60 години) и пациенти с тежки чернодробни заболявания може да бъде удължено до 3-5.8 часа, у лица с анурия може да бъде удължено до 5 часа.

Хемодиализата и перитонеалната диализа не отстраняват ефективно антибиотика.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Microcrystalline Cellulosae, Colloidal Anhydrous Silica, Wheat starch, Magnesium Stearate

Филмово покритие:

Methacrylic Acid-Methyl, Methacrylate Copolymer (Eudragit S-12,5%), Methacrylic Acid-Methyl, Methacrylate Copolymer (Eudragit L-12,5%), Purified Talc, Magnesium stearate, Titanium dioxide, Polyethylene Glycol 6000, Hydrogenated Polyoxyl Castor Oil,

Боя:

Cochenillerothlack E 124,

Isopropyl Alcohol, Acetone, Purified Water



6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура не по-висока от 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Erythran[®] 250 mg филм-таблетки по 10 в блистер, по два блистера в опаковка.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Балканфарма-Разград"-АД

бул."Априлско въстание" 68

Разград-7200

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол №332 на КЛС от 27.02.1970г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2001 год.

