

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ERYTHRAN®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Erythran®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml суспензия Erythran 125 mg/5 ml съдържа:

Erythromycin estolate 179 mg, екв. на Erythromycin 125 mg;

5 ml суспензия Erythran 250 mg/5 ml съдържа:

Erythromycin estolate 385 mg, екв. на Erythromycin 250 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за орална суспензия

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 пневмонии, 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

Продуктът се прилага по лекарско предписание!

Лекарствената форма е предназначена за деца.

Erythran® се прилага 1 час преди хранене. При деца се дозира 30 до 50 mg/kg дневно, разпределени в 4 приема. Дозата може да се увеличи, според тежестта на инфекцията.

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) може да се наблюдава 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.

Наличието на methyl parahydroxybenzoate може да причини уртикария, която принадлежи към алергичните реакции от забавен тип. Рядко могат да се появят и реакции от бърз тип, например бронхоспазъм.

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

Продуктът съдържа лактоза, което го прави неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Продуктът съдържа захар, което го прави неподходящ за приложение при диабетици.

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 повиши на рискът 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

Тази лекарствена форма е предназначена за деца!

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 широко употребяваните антибиотици.

Най-често срещаните нежелани реакции са от страна на храносмилателната система - гадене, повръщане, диария, рядко колит.

Може да се наблюдава увреждане 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 трансминази. Клиничните признаци на хепатит са индикатор за незабавно преустановяване на лечението.

Възможни са алергични прояви, включващи кожни обриви, сърбежи, уртикария, еозинофилия, рядко анафилаксия.

При употреба на антибиотика във високи дози е наблюдавано 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 симптоматично лечение.

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 50S субединицата на рибозомата.

Антибиотикът е активен спрямо *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus sp.* (група В,С), *Staphylococcus*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, някои хламидии (*Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia psitaci*), *Propionibacterium acnes*, *Legionella pneumophila*, *Leptospirae*, *Campylobacter*, *Treponema*. Еритромицин притежава активност и спрямо някои Грам-положителни микроорганизми - *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium tetani*, *Clostridium perfringens*.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Erythromycin estolate има свойствата на Erythromycin и се прилага перорално в същите дози.

Erythromycin estolate е по-стабилен от Erythromycin в киселия стомашен сок. При перорално приложение той се резорбира бързо и преминава в кръвта,

Erythromycin estolate е по-стабилен от Erythromycin в киселия стомашен сок. При перорално приложение той се резорбира бързо и преминава в кръвта, като Erythromycin или Erythromycin propionate, който се хидролизира до Erythromycin. Част от резорбираното лекарство се метаболизира в черния дроб чрез деметилиране. Максималните 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 $\mu\text{g/ml}$.

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.

Плазменият полуживот на Erythromycin е около 2 часа при пациенти с неувредена бъбречна функция. Erythromycin се свързва с плазмените протеини 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 простатен 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, 10% от тази на майката. Значителен процент от приетата доза на продукта се елиминира чрез жлъчната екскреция. С урината се екскретират около 5% от приетата доза Erythromycin. Erythromycin се излъчва и в кърмата.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Изследванията за остра токсичност, проведени върху различни видове експериментални животни, потвърждават известната за макролидите ниска токсичност.

След еднократно перорално въвеждане на PELS у плъхове $LD_{50} > 5000$ mg/kg т., а на Erythromycin LD_{50} е 10200 mg/kg т. (9272÷11200) mg/kg т. Признаците на интоксикация се характеризират с намалена реактивност, адинамия, настръхнала козина. Леталитетът настъпва 1-2 дни след прилагане на токсичните дози.

Проведена е сравнителна субхронична токсичност на PELS, EB и EL 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Erythran® 125 mg/5 ml: Lactose, Methyl parahydroxybenzoate, Povidone, Sodium Citrate, Raspberry flavour Permaseal, Xanthan Gum, Methylcellulose, Sodium cyclamate, Sucrose.

Erythran® 250 mg/5 ml: Lactose, Methyl parahydroxybenzoate, Povidone, Sodium Citrate, Raspberry flavour Permaseal, Ponceau 4R – E124, Xanthan Gum, Methylcellulose, Sodium cyclamate, Sucrose

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура не по-висока от 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

След приготвяне на суспензията да се съхранява 10 дни при температура 2-8°C!

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

20 g **Erythran®** гранули 125 mg/5 ml в тъмни стъклени бутилки от 60 ml

20 g **Erythran®** гранули 250 mg/5 ml в тъмни стъклени бутилки от 60 ml

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Приготвяне на суспензията

Към гранулите във флакона се добавят 50 ml предварително преварена и охладена вода, след което се разклаща добре.

Дозирането се извършва с помощта на мерителна чашка.

- 5 ml от приготвената суспензия съдържат 125 mg Erythromycin (като естолат) от **Erythran®** 125 mg/5 ml.

- 5 ml от приготвената суспензия съдържат 250 mg Erythromycin (като естолат) от **Erythran®** 250 mg/5 ml.

Приготвената суспензия може да се използва в продължение на 10 дни, при съхранение в хладилник.

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 ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Erythran® гранули 125 mg/5 ml протокол №442 на КЛС от 1.12.1983 г.

Erythran® гранули 250 mg/5 ml протокол №497 от 26.09.1990 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2001 г.