

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ERYTHRAN®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ERYTHRAN®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество в 1g маз за очи: Erythromycin 10 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз за очи

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Erythran® маз за очи е показан:


- за лечение на бактериални инфекции на очите, причинени от чувствителни към Erythran микроорганизми (блефарити, блефароконюнктивити, кератити, кератоирити, дакриоцистити, хордеолум, трахома);
- за профилактика на гонококови и хламидийни инфекции при новородени;
- за профилактика на посттравматични и постоперативни инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към Erythromycin;
- като алтернатива на лечение с тетрациклин при блефароконюнктивити в детска възраст.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Лекарствения продукт се прилага по лекарско предписание!

За лечение инфекции на очите: 1 cm - 1,5 cm стълбче Erythran маз за очи се нанася върху ръба на клепача или в конюнктивалния сак 2 – 3 пъти дневно, а при по-тежки инфекции същото количество се прилага през 4 часа до подобряване на състоянието, след което броят на апликациите се намалява до 2-3 пъти дневно.

За профилактика на гонококови или хламидни конюнктивити при новородени: 1 cm стълбче от продукта се поставя в конюнктивалния сак .

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4467/7-12.05.	
014/06.11.01	



Продължителността на лечението зависи от тежестта и вида на инфекцията и се препоръчва да продължи 48 - 72 часа след отзвучаване симптомите на заболяването.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Erythran® маз за очи е противопоказан при данни за свръхчувствителност към макролиди или някоя от другите съставки на продукта (Methyl-parahydroxybenzoate, Propyl-parahydroxybenzoate), които могат да причинят уртикария и контактни дерматити (забавен тип кожни реакции).

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Продължителното лечение може да доведе до алергични реакции и развитие на инфекции от резистентни щамове, включително и микози.

Употребата на контактни лещи по време на лечението е нежелателно.

При комбинирано лечение с друг продукт той се прилага 15 мин. след нанасяне на Erythran.

Да се избягва допира на наконечника на тубата до окото, както и докосването му с пръсти или с други части на тялото и предмети, за да не се допусне замърсяване и развитие на вторични инфекции.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Erythran® очна маз не се комбинира с продукти, съдържащи Ergotamin и Dihydroergotamin.

Едновременното приложение на Erythran с Chloramphenicol, Lincomycin, Clindamycin намалява антибактериалния ефект на продукта.

Действието на продукта се потенцира при комбинирането му с Ditetracline.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за проведени контролирани изследвания за безопасност при бременни жени и кърмещи майки. Препоръчва се Erythran® маз за очи да се назначава с внимание или само при категорична необходимост.



4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Erythran® маз за очи не повлиява способността на пациентите да шофират или да работят с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Най-често се наблюдават реакции, изразяващи се в леко парене в окото, подуване на клепача, сърбеж, конюнктивална еритема, които бързо преминават след преустановяване приложението на продукта. При поява на локални алергични реакции е необходимо да се прекрати употребата на продукта и се назначава подходящо лечение.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма опасност от предозирание поради начина на приложение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

INN Erythromycin

ATC код S01AA17

Erythromycin е антибиотик от групата на макролидите. Притежава бактериостатичен ефект спрямо голям брой грамположителни и грамотрицателни аеробни и анаеробни микроорганизми. Действието се основава на инхибиране на протеиновия синтез чрез свързване на 50S субединица на рибозомите без да повлиява синтеза на нуклеиновите киселини. Антибактериалният спектър на Erythromycin включва:

- грам-положителни микроорганизми – *Staphylococcus aureus* (по време на лечението могат да се развият и резистентни щамове), *Streptococcus* sp., *Streptococcus pyogenes*, α -хемолитични стрептококи от групата на *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium minutissimum*, *Listeria monocytogenes*;
- грам-отрицателни микроорганизми – *Haemophilus influenzae* (много щамове са резистентни спрямо Erythromycin, но се повлияват при комбинирано приложение на еритромицин със сулфонамиди), *Neisseria gonorrhoeae*, *Propionibacterium acnes*, някои щамове *Bacteroides* (без *Bacteroides fragilis*).



Erythromycin е високо активен и спрямо някои небактериални патогени – Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum, Chlamydia trachomatis и Chlamydia pneumoniae, Borrelia burgdorferi и Treponema pallidum.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ ДАННИ

Локално приложената очната маз се резорбира в корнеата и в стъкловидното тяло.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Токсичност след еднократна доза

Изследвания за остра токсичност на Erythromycin (база) при плъхове и мишки след различни начини на въвеждане, подобно другите макролидни антибиотици го охарактеризират като слабо токсичен антибиотик. Признаците на интоксикация са: намалена реактивност, адинамия, настръхнала козина. Леталитетът настъпва 1-2 дни след прилагане на токсичните дози.

Табл.1. Остра токсичност на Еритромицин (база)

Вид	LD 50 mg/kg т.м.			
	p.o.	i.v.	s.c.	i.p.
Мишки	>4000 >5000	125	3800	700
Плъхове	10200 (9272÷11200)			

Токсичност след многократна доза

Проведено е изследване върху токсичността на Erythromycin при плъхове, третирани перорално с дози, еквивалентни на 800 mg Erythromycin в продължение на 6 седмици. При третираните животни се наблюдава 50% смъртност в сравнение с в контролната група.

Не са установени значими структурни изменения във вътрешните органи - черен дроб, бъбреци, надбъбреци, тестиси. Не са установени макро- и микроскопски изменения във вътрешните органи и при преживелите животни.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Methyl-parahydroxybenzoate

Propyl-parahydroxybenzoate

Hard paraffin

Liquid paraffin

White soft paraffin.

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката!

Лекарственият продукт се използва един месец след отваряне на опаковката.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от пряка слънчева светлина място при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Двойно лакирани алуминиеви туби по 5 g затворени с пластмасови капачки.

6.5. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Виж 4.2.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Разград АД

Бул. "Априлско въстание" №68

Телефон: 084/23461, 24651



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

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)**

Протокол № 265 / 20.01.1967 г

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2001 г

