

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ERYTHRAN

ЕРИТРАН



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ERYTHRAN 1% ointment

ЕРИТРАН 1% маз

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1g маз: Еритромицин (Erythromycin) 0,01g

Помощни вещества вж. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Локално лечение на:

- Кожни инфекции като фоликулити, фурункули, карбункули;
- Импетигинизиране при херпесни инфекции и краста;
- различни форми на acne vulgaris (acne papulo-pustulosa, acne comedonica).

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Erythran маз се прилага 1–3 пъти дневно на тънък слой върху засегнатите места чрез леко втриване под формата на масаж. Преди това засегнатите участъци трябва да се почистят и подсушат, както и да се отстранят корустите.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към erythromycin или някое от помощните вещества.
- Дерматомикози.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При продължително лечение трябва се има предвид възможността за развитие на резистентност към еритромицин.

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар. При липса на признаци на подобрение трябва да се обсъдят други възможности.

Еритран маз съдържа т. нар. парабени, които могат да станат причина за алергични реакции и в редки случаи да доведат до астматични пристъпи.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Няма установени лекарствени взаимодействия.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Erythran маз следва да се прилага само след лекарско предписание по време на бременността и кърменето.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Приложението на Erythran маз не повлиява способността на пациентите да шофират или да работят с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Продуктът се понася добре и при продължително приложение. Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции при прилагане на Erythran маз се изразяват в дразнене, зачервяване, лющене на кожата, но те са редки.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма съобщения за предозирание с продукта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код D10 AF02

Erythromycin е широкоспектърен антибиотик от групата на макролидите. Притежава бактериостатичен ефект спрямо голям брой грамположителни и грамотрицателни аероби и анаеробни бактерии. Действува чрез инхибиране на белтъчния синтез на бактериалната клетка, като не въздейства върху обмяната синтезата на нуклеиновите киселини.

Той е активен срещу:

- Грамположителни микроорганизми като *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus sp.*, *Streptococcus pyogenes*, α - хемолитични стрептококи от групата на *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium minutissimum*, *Listeria monocytogenes*.

- Грамотрицателни микроорганизми като *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Propionibacterium acnes*, *Bacteroides*

Резистентност към Erythran може да развие *Staphylococcus aureus* по време на лечението.

В резултат на бактериостатичния си ефект Erythromycin има висока активност по отношение на *Propionibacterium acnes* – анаероб, който се развива в себума на космения фоликул. Механизмът на неговото действие е свързан с потискане на протеиновата синтеза по време на фазата на елонгация чрез обратимо свързване с рибозомната 50 S-субединица. При външно приложение продуктът лесно образува соли с мастните киселини от себацейните фоликули на кожата, които участват в образуването на комедони.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Продуктът практически не се резорбира от кожата.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Не се очаква системно действие на еритромицин, тъй като продуктът не се резорбира през кожата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Метил парахидроксибензоат

Ланолин

Твърд парафин

Течен парафин

Бял вазелин

6.2. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години

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

6.3. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

6.4. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Erythran маз 20 g в лакирани алуминиеви туби, мембранни, затворени с пластмасова капачка на винт.

6.5. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

По лекарско предписание.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД

ул."Атанас Дуков " 29

1407, София България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. ОТ ЗЛАХМ

Reg. №20011214/19.12.2001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

265/20.01.1967

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2008 г.

