

## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Меритро.

**Международное непатентованное название:** Эритромицин.

**Форма препарата:** Порошок для приготовления суспензии.

**Состав:** каждые 5 мл готовой суспензии содержат:

Эритромицина эстолат ВР экв. Эритромицину 125 мг;

Вспомогательные вещества q.s.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик группы макролидов.

**Код АТХ:** J01FA01.

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика:**

Оказывает бактериостатическое действие. Однако в высоких дозах в отношении чувствительных микроорганизмов оказывает бактерицидное действие. Эритромицин обратимо связывается с рибосомами бактерий, подавляя тем самым синтез белка.

Активен в отношении грамположительных бактерий: *Staphylococcus* spp. (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу), *Streptococcus* spp. (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*); грамотрицательных бактерий: *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Brucella* spp., *Legionella* spp., *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*; анаэробных бактерий: *Clostridium* spp.

Эритромицин активен также в отношении *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp., *Spirochaetaceae*, *Rickettsia* spp. К эритромицину устойчивы грамотрицательные палочки, в т.ч. *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp.

**Фармакокинетика:**

Хорошо всасывается из ЖКТ, желудочное содержимое и кислая среда замедляют процесс абсорбции. С<sub>max</sub> составляет 0,8–4 мкг/мл и достигается через 2–3 ч после энтерального введения. Связь с белками плазмы вариабельна. Хорошо проникает в полости организма (в плевральной, перитонеальной и синовиальной жидкостях концентрация составляет 15–30% от таковой в крови), а в мышечной ткани, предстательной железе и семенной жидкости обнаруживается в концентрациях, равных плазменной. Диффундирует в плохо кровоснабжаемые органы и ткани (концентрация в среднем ухе составляет 50% от обнаруживаемой в крови). Через неповрежденный ГЭБ практически не проникает; проходит через плацентарный барьер и секретируется в грудное молоко. Т<sub>1/2</sub> составляет 1–1,2 ч. Подвергается биотрансформации в печени с образованием неактивных метаболитов. Экскретируется в основном с желчью, причем 20–30% в активной форме и 2–8% с мочой.

**Показания к применению:**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к эритромицину микроорганизмами:

- дифтерия;
- коклюш;
- трахома;
- бруцеллез;
- «болезнь легионеров»;
- ангина;
- скарлатина;
- отит;
- синусит;
- холецистит;
- пневмония;
- гонорея;
- сифилис;
- инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные возбудителями (в частности, стафилококками), устойчивыми к пенициллину, тетрациклину, левомицетину, стрептомицину.

**Противопоказания:**

- гиперчувствительность;
- потеря слуха;
- одновременный прием терфенадина или астемизола;
- беременность и период лактации.

*С осторожностью:* аритмии (в анамнезе); удлинение интервала QT; желтуха (в анамнезе); печеночная недостаточность; почечная недостаточность.

**Способ применения и дозы:**

Режим дозирования эритромицина устанавливают индивидуально в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции и чувствительности возбудителя.

Детям в виде суспензии:

*от 4 месяцев до 18 лет* в зависимости от возраста, массы тела и тяжести инфекции - по 30-50 мг/кг в сутки в 2-4 приема;

*детям при первых 3 месяцах жизни* - 20-40 мг/кг в сутки. В случае тяжелых инфекций доза может быть удвоена.

*Для лечения дифтерийного носительства* - по 0,25 г 2 раза в сутки.

*Курсовая доза для лечения первичного сифилиса* - 30-40 г, продолжительность лечения - 10-15 дней.

*При амебной дизентерии взрослым* - по 0,25 г 4 раза в сутки, детям - по 30-50 мг/кг в сутки; продолжительность курса - 10-14 дней.

*При легионеллезе* - по 0,5-1 г 4 раза в сутки в течение 14 дней.

*При гонорее* - по 0,5 г каждые 6 ч в течение 3 дней, далее по 0,25 г каждые 6 ч в течение 7 дней.

*Для предоперационной подготовки кишечника с целью профилактики инфекционных осложнений* - внутрь, по 1 г за 19 ч, 18 ч и 9 ч до начала операции (всего 3 г).

*Для профилактики стрептококковой инфекции (при тонзиллите, фарингите)* взрослым - 20-50 мг/кг в

сутки, детям - 20-30 мг/кг в сутки, продолжительность курса - не менее 10 дней.

*Для профилактики септического эндокардита у больных с пороками сердца* - по 1 г для взрослых и по 20 мг/кг для детей, за 1 ч до лечебной или диагностической процедуры, далее по 0,5 г для взрослых и 10 мг/кг для детей, повторно через 6 ч.

*При коклюше* - 40-50 мг/кг в сутки в течение 5-14 дней.

*При конъюнктивите новорожденных* - 50 мг/кг в сутки суспензии в 4 приема в течение не менее 2 недель.

*При пневмонии у детей* - 50 мг/кг в сутки суспензии в 4 приема в течение не менее 3 недель.

Препарат Меритро принимают за 1 час до еды или через 2-3 часа после еды.

**Способ приготовления суспензии:**

Добавить охлажденной кипяченой воды до метки и сильно взболтать. Принимать готовую суспензию в течение 7 дней.

**Побочные действия:**

*со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, гастралгия, абдоминальные боли, тенезмы, диарея, дисбактериоз, редко – кандидоз полости рта, псевдомембранозный энтероколит, нарушение функции печени, холестатическая желтуха, повышение активности «печёночных» трансаминаз, панкреатит;

*со стороны органов слуха:* обратимая ототоксичность - снижение слуха и/или шум в ушах (при применении высоких доз – более 4 г/сутки);

*со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко – тахикардия, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, мерцание и/или трепетание предсердий (у больных с удлиненным интервалом QT на электрокардиограмме);

*аллергические реакции:* крапивница, др. формы кожной сыпи, эозинофилия, редко - анафилактический шок;

*другие нежелательные явления, которые могут возникнуть после приёма эритромицина:* агранулоцитоз, нарушения со стороны нервной системы (головокружения), состояния спутанности сознания, галлюцинации), ночные кошмары.

**Передозировка:**

*Симптомы:* нарушение функции печени, вплоть до острой печеночной недостаточности, потеря слуха.

*Лечение:* активированный уголь, тщательный контроль за состоянием дыхательной системы. Промывание желудка эффективно при приеме дозы, пятикратно превышающей среднюю терапевтическую. Гемодиализ, перитонеальный диализ, форсированный диурез неэффективны.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

При одновременном применении эритромицина с теофиллином, аминофиллином, кофеином отмечается увеличение их концентрации в плазме крови и тем самым повышается риск развития токсического действия.

Эритромицин увеличивает концентрации циклоспорина в плазме крови и может повышать риск развития нефротоксического действия.

Препараты, блокирующие кальцевую секрецию, удлиняет T<sub>1/2</sub> эритромицина.

Несовместим с линкомицином, клиндамицином и хлорамфениколом (антагонизм).

Эритромицин снижает бактерицидное действие бета-лактамовых антибиотиков (пенициллины, цефалоспорины, карбапенемы).

При одновременном применении эритромицин повышает содержание теофиллина.

При одновременном приеме с препаратами, метаболизм которых осуществляется в печени (карбамазепина, вальпроевой кислоты, гексобарбитала, фенитоина, альфентанила, дизопирамида, ловастатина, бромокриптина), может повышаться концентрация этих препаратов в плазме (является ингибитором микросомальных ферментов печени).

ВВ введение эритромицина усиливает действие этанола (ускорение опорожнения желудка и снижение продолжительности действия алкогольдегидрогеназы в слизистой оболочке желудка).

Эритромицин снижает клиренс триазолама и мидазолама и поэтому может усиливать фармакологические эффекты бензодиазепинов.

При одновременном приеме с терфенадином или астемизолом возможно развитие аритмии (мерцания и трепетания желудочков, желудочковой тахикардии, вплоть до смертельного исхода); с дигидроэрготамином или негидрированными алкалоидами спорыньи возможно сужение сосудов до спазма, дизестезии.

При одновременном применении замедляет элиминацию (усиливает эффект) метилпреднизолона, фелодипина и антикоагулянтов кумаринового ряда.

При совместном назначении с ловастатином усиливается рабдомиолиз.

Эритромицин повышает биодоступность дигоксина.

Эритромицин снижает эффективность гормональной контрацепции.

**Особые указания:**

С осторожностью применяют при нарушениях функции печени и/или почек.

Препараты, повышающие кислотность желудочного сока, и кислые напитки инактивируют эритромицин.

Препарат Меритро нельзя запивать молоком и молочными продуктами.

**Форма выпуска:**

Порошок для приготовления суспензии в стеклянной бутылке 60мл. Одна бутылка вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком 10 мл в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.