

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ERYTHRAN® МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ЕРИТРАН

Приложение към
разрешение за употреба № 4761/4702
24.02.02-

616/18.12.01

Alley

СЪСТАВ

Активно вещество:

5 ml суспензия съдържа Erythromycin estolat 179 mg, екв. на 125 mg Erythromycin

5 ml суспензия съдържа Erythromycin estolat 385 mg, екв. на 250 mg Erythromycin

Помощни вещества: лактоза, метил парахидроксибензоат, повидон, натриев цитрат, ароматизатори, Е 124 (само за Еритран 250 мг/5 мл), ксантанова гума, метилцелулоза, натриев цикламат, сукроза;

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Гранули за орална суспензия.

20 g **Еритран** гранули 125 мг/5 мл в тъмни стъклени бутилки от 60 мл

20 g **Еритран** гранули 250 мг/5 мл в тъмни стъклени бутилки от 60 мл

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Балканфарма-Разград"-АД

бул."Априлско въстание" 68

Разград-7200

ДЕЙСТВИЕ

Еритромицин принадлежи към групата на макролидните антибиотици. При лечение с **Еритран** се унищожават микроорганизмите, причиняващи различни видове инфекции.

ПОКАЗАНИЯ

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

- ♦ **инфекции на дихателните пътища и плеврата** (обвивката на белия дроб)- остър и хроничен обострен бронхит (възпаление на дихателните пътища), пневмонии и други инфекции на дихателните пътища, с по-рядко срещани причинители;
- ♦ **инфекции на уши, нос и гърло** – ангини, остър синусит (възпаление на околоносните кухини), отити (възпаление на ухото), инфекции в областта на гърлото (фарингити, епиглотити, дифтерия);



- ◆ **инфекции на пикочо-половите пътища** със специфични причинители (Chlamidia или Ureaplasma urealyticum) – възпаление на простатата и на пикочо-половите пътища и структури, като алтернативно лечение при гонорея;
- ◆ **инфекции на кожата и меките тъкани** – импетиго и импетигинизирани дерматози, червен вятър (еризипел), акне;
- ◆ **анаеробни инфекции** – синя пъпка (антракс), тетанус, еритразма.

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

Еритран е подходящ за профилактика на пертусис (коклюш) при контактни лица.

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

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът не се прилага при свръхчувствителност към **Еритран** или други антибиотици от тази група (макролиди).

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът се приема под лекарски контрол!

При лечение със съдосвиващи продукти от групата ергоалкалоидите (ерготамин и дихидроерготамин) може да се наблюдава повишен риск от некроза на крайниците поради намаляване на чернодробното елиминиране на алкалоидите, производни на моравото рогче.

Комбинирано лечение с цизаприд може да доведе до повишаване риска от ритъмни нарушения с камерен произход, особено torsades de pointes, поради намаляване на чернодробното елиминиране на цизаприд от **Еритран**.

Възможна е появата на алергични симптоми – кожни обриви, сърбеж, зачервяване на кожата и др. При поява на алергични реакции или други нежелани лекарствени реакции, приемането на **Еритран** се прекратява и ако е необходимо се провежда съответстващо лечение.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Предупредете Вашия лекар, ако приемате други лекарства!

При съвместно приемане на **Еритран** с теофилин (лекарство за разширяване на въздухоносните пътища), може да се наблюдава повишаване на плазменото ниво на теофилина, поради потискащото действие на **Еритран** върху обмяната му. Плазмените концентрации на други лекарства (карбамазепин, фенитоин, хексобарбитал и циклоспорин) също могат да бъдат повишени при съвместното



въвеждане с **Еритран**. В резултат на това взаимодействие могат да се наблюдават токсични ефекти, предизвикани от карбамазепин.

Съвместното приложение на **Еритран** с варфарин (лекарство, потискащо процеса на кръвосъсирване) може да доведе до засилване ефектите на варфарина и поява на кръвоизливи.

Еритран оказва влияние върху микроорганизмите, нормално обитаващи червата, поради това съвместното му приложение с дигоксин може да промени обмяната на дигоксина.

Лечение с астемизол, терфенадин или други антихистаминови (антиалергични) продукти може да доведе до повишаване на риска от ритъмни нарушения с камерен произход, особено torsades de pointes, поради намаляване на чернодробното елиминиране на антихистаминовите (антиалергичните) продукти от **Еритран**.

При комбиниране на **Еритран** със сулфонамиди (лекарства с антибактериално действие) е отбелязан синергичен ефект спрямо *Haemophilus influenzae*.

Доказано е противодействие при комбинирането на **Еритран** с клиндамицин.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ:

Продуктът е за педиатрична употреба!

Информирайте лекуващия лекар при бременност или кърмене!

Еритран преминава през плацентата и в майчиното мляко.

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

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ:

Приложението на **Еритран** не влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

ДАННИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА:

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

Наличието на захар в продукта го прави неподходящ за употреба от диабетици.

Наличието на метил парахидроксибензоат може да причини сърбеж, реакция, която принадлежи към алергичните реакции от забавен тип. Рядко могат да се появят и реакции от бърз тип, например бронхоспазъм (спазъм на въздухоносните пътища).



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

ИНФОРМАЦИЯ, ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Прилага се по лекарско предписание!

Лекарствената форма е предназначена за деца.

Еритран се прилага 1 час преди хранене. При деца **Еритран** се дозира 30 до 50 мг/кг т.т. дневно, разпределени в 4 приема.

Дозата може да се увеличи, според тежестта на инфекцията.

Продължителността на лечението обичайно е между 5 и 10 дни.

ПРИГОТВЯНЕ НА СУСПЕНЗИЯТА

Към гранулите за перорална суспензия се добавя вода до половината на флакона и се разклаща добре. Допълва се до марката и отново се разклаща до получаване на хомогенна суспензия.

Флаконът се разклаща преди всяка употреба

Дозирането се извършва с помощта на мерителна чашка.

- 5 мл от приготвената суспензия съдържат 125 мг еритромицин (като естолат) от **Еритран** 125 мг/5 мл.

- 5 мл от приготвената суспензия съдържат 250 мг еритромицин (като естолат) от **Еритран** 250 мг/5 мл.

Приготвената суспензия може да се използва в продължение на 10 дни при съхранение от 2⁰ до 8⁰ С (в хладилник).

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

В случаи на предозирание, неусвоеното количество се евакуира чрез промивки на стомаха, прилага се активен въглен и симптоматично лечение.

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ПРОПУСКАНЕ НА ДОЗА

При пропускане на доза, незабавно да се приеме следващата с оглед подържане на постоянна концентрация в кръвта. Ако следващият прием е близо, може да се изчака, за да не се нарушава установената ритмичност.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Уведомете лекуващия лекар при поява на нови оплаквания, независимо дали са описани в листовката!

Еритран се приема за един от най-малко токсичните сред по-широко употребяваните антибиотици.



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

Може да се наблюдава засягане на черния дроб, което се изразява в жлъчен застой – болка в горната част на корема (понякога сериозна), гадене, повръщане, патологични показатели на чернодробната функция, повишен серумен билирубин, жълтеница, съпроводена с обрив и треска. Признаците 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 ензими. Клиничните признаци на хепатит са белег за незабавно преустановяване на лечението.

Възможни са алергични реакции, кожни обриви, сърбежи, копривна треска, и повишаване броя на еозинофилите в кръвта, рядко анафилаксия (тежка животозастрашаваща алергична реакция).

Употребата на антибиотика във високи дози може да предизвика обратимо увреждане на слуха, понякога шум в ушите.

СЪХРАНЕНИЕ:

При температура под 25°C.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

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

СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

юни.2001г.

