

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Erithromycin / Еритромицин 250 mg филм-обложена таблета

Erithromycin / Еритромицин 500 mg филм-обложена таблета

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еритромицин 250 mg филм-обложена таблета:

Секоја филм-обложена таблета содржи еритромицин стеарат еквивалент на 250 mg еритромицин.

Еритромицин 500 mg филм-обложена таблета:

Секоја филм-обложена таблета содржи еритромицин стеарат еквивалент на 500 mg еритромицин.

Ексципиенти со познато дејство:

Еритромицин 250 mg филм-обложена таблета:

Секоја филм-обложена таблета содржи 0,36 mg понсо 4R, кохинеално црвено А алуминиумско езеро Е124.

За целосна листа на ексципиенси, погледнете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Филм-обложена таблета.

Еритромицин 250 mg филм-обложена таблета:

Розеви, тркалезни, со разделна црта, филм-обложени таблети, со логото на Remedica на едната страна.

Таблетата може да се подели на две еднакви дози.

Еритромицин 500 mg филм-обложена таблета:

Бели, во форма на модифицирана капсула, филм-обложени таблети со разделна црта.

Таблетата може да се подели на две еднакви дози.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1.Терапевтски индикации

Еритромицин е индициран кај возрасни и кај деца над 8 годишна возраст за третман на инфекции предизвикани од еритромицин-сензитивни организми. Треба да се разгледаат официјалните упатства за соодветна употреба на антибактериски агенци.



4.2. Дозирање и начин на администрација

Дозирање

Возрасни и деца над 8 години

За лесни до умерени инфекции 1-2 г дневно во поделени дози. До 4 г дневно кај тешки инфекции.

Постари пациенти

Нема посебни препораки за дозирање.

Хепатално нарушување

Еритромицин треба да се користи со претпазливост кај пациенти со нарушена хепатална функција (види во деловите 4.4 и 5.2).

Педијатриска популација

Еритромицин филм-обложени таблети не се препорачуваат за употреба кај деца на возраст под 8 години. За помлади деца, доенчиња и бебиња, обично се препорачува суспензија Erymused (еритромицин етилсукцинат).

Начин на администрација

За перорална администрација.

Оптималните серумски нивоа на еритромицин се постигнуваат кога еритромицин стеарат се зема во состојбата на гладно или непосредно пред оброк.

4.3. Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција или на некој од ексципиентите наведени подолу во делот 6.1.

Еритромицинонот е контраиндициран кај пациенти кои што користат астемизол, терфенадин, домперидон, цисаприд или пимозид.

Еритромицин не треба да се дава на пациенти со историја на продолжување на QT интервалот (вродено или документирано стекнато продолжување на QT) или вентрикуларна срцева аритмија, вклучувајќи torsades de pointes (види дел 4.4 и 4.5).

Еритромицин не треба да се дава на пациенти со електролитни нарушувања (хипокалемија, хипомагнезимија поради ризик од продолжување на QT интервалот).

Еритромицинонот е контраиндициран со ерготамин и дихидроерготамин.

Еритромицин не треба да се користи истовремено со инхибитори на HMG-CoA редуктаза (статици) кои екстензивно се метаболизираат од CYP3A4 (ловастатин или симвастатин), поради зголемениот ризик од миопатија, вклучително и рабдомиолиза (види дел 4.4, 4.5 и 4.8).



Истовремената администрација на еритромицин и ломитапид е контраиндицирана (види дел 4.5).

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Еритромицин во главно се излачува преку црниот дроб, поради тоа, потребно е внимание при употребата на антибиотикот кај пациентите со нарушена хепатална функција или пациенти кои што истовремено примаат потенцијално хепатотоксични агенси. Во ретки случаи, со употребата на еритромицин пријавена е хепаталната дисфункција вклучувајќи и зголемени ензими на црниот дроб и хепатоцелуларен и/или холестатичен хепатитис, со или без жолтица.

Псеудомембранозен колитис е пријавен кај скоро сите антибактериски агенси, вклучувајќи ги и макролидите и може да биде од лесен до опасен по живот (видете во делот 4.8). Дијареа поврзана со *Clostridium difficile* (CDAD) е пријавена со употреба на речиси сите антибактериски агенси, вклучувајќи и еритромицин, и може да варира во тежината од блага дијареа до фатален колитис. Третманот со антибактериски агенси ја менува нормалната флора на дебелото црево, што може да доведе до преголем раст на *C. difficile*. CDAD мора да се земе во предвид кај сите пациенти кои имаат дијареа по употреба на антибиотик. Внимателна медицинско следење е неопходно, бидејќи забележани се случаи CDAD да се појави и преку два месеца по администрација на антибактериски агенси.

Како и кај другите макролиди, во ретки случаи, забележани се сериозни алергиски реакции, вклучувајќи акутна генерализирана егзантематозна пестулоза (AGEP). Ако се појави алергиска реакција, лекот треба да се прекине и да се постави соодветна терапија. Лекарите треба да бидат свесни дека е можно повторното појавување на алергиските симптоми кога симптоматската терапија ќе се прекине.

Постои ризик од развој на нарушување на видот по изложеноста на еритромицин. Кај некои пациенти, претходно постоечка дисфункција во митохондријалниот метаболизам од генетски причини, како што се Леберовата наследна оптичка невропатија (LHON) и автосомно доминантна оптичка атрофија (ADOA) може да имаат придонесувачка улога.

Инхибитори на HMG-CoA редуктаза

Пријавено е дека еритромицин ги зголемува концентрациите на инхибиторите на HMG-CoA редуктаза (статици). Има ретки извештаи за рабдомиолиза кај пациенти кои истовремено ги земаат овие лекови. Еритромицилот е контраиндициран кај пациенти кои примаат инхибитори на HmG-CoA редуктаза ловастатин и симвастатин (видете во деловите 4.3 и 4.5). Ако третманот со еритромицин не може да се избегне, терапијата со ловастатин или симвастатин мора да се прекине во текот на третманот.

Во ситуации кога не може да се избегне истовремена употреба на еритромицин со статици, се препорачува да се препише најниската регистрирана доза на



статинот. Може да се земе предвид употреба на статин чиј метаболизам не е зависен од СYP3A (на пр. флувастатин).

Има извештаи кои што сугерираат дека еритромицинот не стигнува до фетусот во соодветна концентрација за заштита од конгенитален сифилис. Новороденчињата родени од жени кои во текот на бременоста се третирани со орален еритромицин против ран сифилис, би требало да се третираат со соодветен режим на пеницилин.

Забележано е дека еритромицинот може да ја влоши слабоста кај пациентите со миастенија гравис.

Продолжена или повторна употреба на еритромицин може да резултира со прекумерен раст на несуспектни бактерии или габи. Ако дојде до супер-инфекција, еритромицинот треба да се прекине и да се започне соодветна терапија.

Педијатриска популација

Постојат извештаи за инфантилна хипертрофична пилорна стеноза (IHPS) која се јавува кај доенчиња по терапија со еритромицин. Епидемиолошките студии вклучувајќи податоци од мета-анализи сугерираат 2-3 пати зголемување на ризикот од IHPS по изложување на доенчињата на еритромицин. Овој ризик е најголем по изложувањето на еритромицин во текот на првите 14 дена од животот. Достапните податоци укажуваат на ризик од 2,6% (95% CI: 1,5 -4,2%) по изложување на еритромицин во овој временски период. Ризикот од IHPS кај општата популација е 0,1-0,2%. Со оглед на тоа што еритромицинот може да се користи во третманот на состојби кај доенчиња кои се поврзани со значителен морталитет или морбидитет (како што се пертусис или кламидија), користа на терапијата со еритромицин треба да се мери во однос со потенцијалниот ризик од развој на IHPS. Родителите треба да бидат информирани да се јават кај нивниот лекар ако се појави повраќање или раздразливост при хранењето.

Кардиоваскуларни настани

Кај пациенти третирани со макролиди вклучително и еритромицин, забележано е продолжување на QT интервалот, што ги рефлектира ефектите врз срцевата реполаризација што доведува до ризик од развој на срцева аритмија и torsades de pointes (видете во деловите 4.3, 4.4 и 4.8). Пријавени се фатални исходи.

Повозрасните пациенти може да бидат поподложни на ефектите од употребата лекот врз QT интервалот (види дел 4.8).

Лабораториски тестови

Еритромицинот интерферира со флуорометриското определување на уринарните катехоламини.

Еритромицин треба да се користи со претпазливост кај:

Пациенти со коронарна артериска болест, тешка срцева инсуфициенција, нарушувања на спроводливоста или клинички релевантна брадикардија.

Пациенти кои истовремено земаат други медицински производи поврзани со продолжување на QT интервалот (види дел 4.3 и 4.5)



Епидемиолошките студии кои го истражуваат ризикот од несакани кардиоваскуларни исходи со макролиди покажале променливи резултати. Некои опсервациски студии идентификувале редок краткорочен ризик од аритмија, миокарден инфаркт и кардиоваскуларна смртност поврзана со употребата на макролиди вклучително и еритромицин. Разгледувањето на овие наоди треба да биде избалансирано со придобивките од третманот кога се препишува еритромицин.

Еритромицин 250 mg филм-обложени таблети содржи понсо 4R, кохинеално црвено А алуминиумско езеро E124.

Може да предизвика алергиски реакции.

Еритромицин 250 mg и 500 mg филм-обложени таблети содржат натриум
Овои лекови содржат помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по таблета, што значи дека суштински е „без натриум“.

4.5. Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Еритромицилот е умерен инхибитор на метаболизмот со посредство на CYP3A4 и P-гликопротеинот.

Зголемување на серумските концентрации на следниве лекови кои се метаболизираат од страна на системот на цитохром P450 може да настанат кога се администрира истовремено со еритромицин: аценокумарол, алфентанил, астемизол, бромокриптин, карбамазепин, цилостазол, циклоспорин, дигоксин, дихидроерготамин, дисопирамид, ерготамин, хексобарбитон, метилпреднизолон, мидазолам, омепразол, фенитоин, кинидин, рифабутин, силденафил, такролимус, терфенадин, домперидон, теофилин, триазолам, валпроат, винбластин и антифунгални лекови, на пр. флуконазол, кетоназол и итраконазол. Серумските концентрации на лекови метаболизирани од системот на цитохром P450 треба внимателно да се следат кај пациенти кои истовремено примаат еритромицин. Лекарот треба да се консултира со соодветни референтни извори за дополнителни информации. Посебно треба да се внимава со лекови за кои е познато дека го продолжуваат QTc интервалот на електрокардиограмот.

Лековите кои индуцираат CYP3A4 (како рифампицин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, кантарион) може да го индуцираат метаболизмот на еритромицин. Ова може да доведе до субтерапевтски нивоа на еритромицилот и намалување на неговиот ефект. Индукција постепено се намалува во текот на две недели по прекилот на третманот со CYP3A4 индуктори. Еритромицин не треба да се користи во текот на и две недели по третманот со CYP3A4 индуктори.

Инхибитор на HMG-CoA редуктаза

Еритромицин е контраиндициран кај пациенти кои примаат инхибитори на HMG-CoA редуктаза ловастатин и симвастатин (видете во делот 4.3). Забележано е дека еритромицин ја зголемува концентрацијата на инхибиторите на HMG-CoA



редуктаза. Ретки случаи на рабдомиолиза биле пријавени кај пациентите кои ги земаат овие лекови истовремено.

Истовремената администрација на еритромицин со ломитапид е контраиндицирана поради потенцијалот за значително зголемени трансминази (видете во делот 4.3).

Контрацептиви

Некои антибиотици може во ретки случаи да го намалат ефектот на таблетите за контрацепција преку попречување на бактериската хидролиза на стероидни конјугати во цревата, а со тоа реапсорпција на неконјугиран стероид. Како резултат на ова, плазмените нивоа на активните стероиди може да се намалат.

Антихистамин H₁ антагонисти

Треба да се внимава при истовремена употреба на еритромицин со антагонисти на H₁, како што се терфенадин, астемизол и мизоластин што се должи на промена на нивниот метаболизам од страна на еритромицинот.

Еритромицин значително го менува метаболизмот на терфенадин, астемизол и пимозид кога се земаат истовремено. Биле забележани ретки случаи на сериозни, потенцијално фатални, кардиоваскуларни настани, вклучувајќи срцев удар, torsade de pointes и други вентрикуларни аритмии (видете во деловите 4.3 и 4.8).

Анти-бактериски агенси

Постои *in vitro* антагонизам помеѓу еритромицин и бактерицидните бета-лактамски антибиотици (на пр пеницилин, цефалоспорин). Еритромицин е антагонист на дејството на клиндамицин, линкомицин и хлорамфеникол. Истото важи и за стрептомицин, тетрациклини и холистин.

Протеаза инхибитори

При истовремена примена на еритромицин и протеаза инхибитори, била забележана инхибиција на распаѓањето на еритромицин.

Орални антикоагуланси

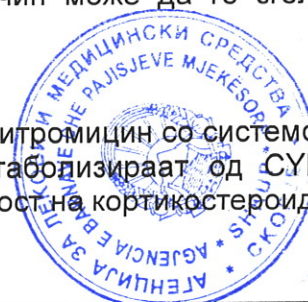
Имало извештаи за зголемување на антикоагулантниот ефект кога еритромицин и орални антикоагуланси (на пример варфарин, ривароксабан) се користеле истовремено.

Триазолобензодиазепини (како на пример триазолам и алпразолам) и сродни бензодиазепини

За еритромицин е пријавено дека го намалува клиренсот на триазолам, мидазолам, и сродни бензодиазепини, и на тој начин може да го зголеми фармаколошкиот ефект на овие бензодиазепини.

Кортикостероиди

Треба да се внимава при истовремена употреба на еритромицин со системски и инхалирани кортикостероиди кои примарно се метаболизираат од СУРЗА, поради потенцијалот за зголемена системска изложеност на кортикостероидите.



Ако дојде до истовремена употреба, пациентите треба внимателно да се следат за системски несакани дејства на кортикостероидите.

Хидроксихлорокин и хлорокин

Еритромицин треба да се користи со претпазливост кај пациенти кои ги примаат овие лекови за кои е докажано дека го продолжуваат QT интервалот поради потенцијалот да предизвикаат срцева аритмија и сериозни несакани кардиоваскуларни настани

Пост-маркетиншките извештаи индицираат дека ко-администрација на еритромицин со **ерготамин** или **дихидроерготамин** е поврзана со акутна ергот токсичност која се карактеризира со вазоспазма и исхемија на централниот нервен систем, екстремитетите и други ткива (видете во делот 4.3).

Зголемено ниво на **цисаприд** било пријавено кај пациенти кои примале еритромицин и цисаприд истовремено. Ова може да резултира со продолжување на QT интервалот и срцеви аритмии, вклучувајќи вентрикуларна тахикардија, вентрикуларна фибрилација и torsades de pointes. Слични ефекти биле забележани со истовремена примена на пимозид и кларитромицин, други макролидни антибиотици.

Употреба на еритромицин кај пациенти кои примаат високи дози на **теофилин** може да биде поврзана со зголемување на серумските нивоа на теофилин и потенцијалната токсичност на теофилинот. Во случај на теофилинска токсичност и / или зголемени серумски нивоа на теофилин, дозата на теофилин треба да се намали, додека пациентот прима истовремена терапија со еритромицин. Имало објавени извештаи кои укажувале на тоа дека кога орален еритромицин се дава истовремено со теофилин доаѓа до значително намалување на серумските концентрации на еритромицин. Ова намалување може да резултира со субтерапевтски концентрации на еритромицинот.

Постојат пост-маркетиншки извештаи за **колхицин** токсичност при истовремена употреба на еритромицин и колхицин.

Хипотензија, брадиаритмии и млечна ацидоза биле забележани кај пациенти кои истовремено примаат **верапамил**, блокатор на калциумови канали.

Циметидин може да го инхибира метаболизмот на еритромицин што може да доведе до зголемена плазмена концентрација.

За еритромицин е пријавено дека го намалува клиренсот на **зопиклон** и на тој начин може да ги зголеми фармакодинамските ефекти од овој лек.

4.6. Плодност, бременост и доење

Бременост

Расположивите епидемиолошки студии за ризикот од големи континентални малформации со употребата на макролидите, вклучувајќи го и еритромицинот, во текот на бременоста, даваат конфликтни резултати. Некои опсервациони



студии кај луѓето кој пријавиле кардиоваскуларни малформации по изложеност на лекови кои содржат еритромицин за време на раната бременост.

За еритромициноот било забележано дека ја преминува плацентната бариера кај луѓето, но нивоата во феталната плазма се воглавно ниски.

Има извештаи дека изложеноста на мајката на макролидни антибиотици во рок од 10 недели од породувањето може да биде поврзана со поголем ризик од инфантилна хипертрофична пилорна стеноза (IHPS).

Еритромициноот треба да се користи во време на бременоста само ако е јасно индициран.

Доење

Еритромициноот се излучува во мајчиното млеко, поради тоа потребна е претпазливост при администрирање на еритромицин кај доилки.

Постои извештај за доенче кое развило пилорна стеноза за која се мисли дека е поврзана со употребата на еритромицин од страна на мајката. Еритромициноот е концентриран во мајчиното млеко и забележани се несакани дејства кај доенчиња чии мајки примале еритромицин и затоа, еритромицин треба да се користи со претпазливост кај доилките. Кохортна студија донесе заклучок дека употребата на макролиди (азитромицин, кларитромицин, еритромицин, рокситромицин или спирамицин) за време на доењето го зголемува ризикот од инфантилна хипертрофична пилорна стеноза кај доенчињата.

Плодност

Нема расположиви податоци

4.7. Ефекти на лекот врз способноста за возење и ракување со машини

Нема познати.

4.8. Несакани дејства

Несаканите дејства на лекот пријавени со употребата на еритромицин потекнуваат од повеќе извори, вклучително и спонтани извештаи. Најчестите несакани дејства на оралните препарати на еритромицин се гастроинтестинални и се дозно-поврзани.

Несаканите дејства се наведени во табелата подолу, според класа на органи и според следнава конвенција за фреквентноста:

Ретки: $\geq 1/10.000$ до $<1/1.000$

Непознато: не може да се процени од достапните податоци

Класа на органи	Фреквенција	Несакано дејство
Нарушувања на крвта и лимфниот систем	Непознато	Еозинофилија
Нарушувања на имуниот систем	Непознато	Хиперсензитивност, анафилактичка реакција
	Непознато	Халуцинации

Психијатриски нарушувања.		
Нарушувања на нервниот систем	Непознато	вртоглавица Конфузија, напади и вертиго*
Нарушувања на очите	Непознато	Нарушување на видот (видете во делот 4.4)
Нарушувања на увото и лавиринтот	Непознато	Глувост**, тинитус, вертиго
Срцеви нарушувања	Непознато	Torsades de pointes, палпитации и нарушувања на срцевиот ритам, вклучувајќи и вентрикуларна тахиаритмија. Срцев удар, вентрикуларна фибрилација
Васкуларни нарушувања	Непознато	Хипотензија.
Гастроинтестинални нарушувања	Ретки	Псеудомембранозен колитис пријавен во ретки случаи во асоцијација со терапијата со еритромицин (види дел 4.4).
	Непознато	Абдоминална непријатност, гадење, повраќање, дијареа, панкреатит, анорексија, инфантилна хипертрофична пилорична стеноза.
Хепатобилијарни нарушувања	Непознато	Холестатски хепатитис, жолтица, абнормална хепатална функција, хепатомегалија, хепатална инсуфициенција, хепатитис (видете во делот 4.4).
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	Непознато	Осип, пруритус, уртикарија, ангиоедем, Стивенс-Джонсон синдром, токсична епидермална некролиза, еритем мултиформен. Акутна генерализирана ексантематозна пустулоза (AGEP).
Мускулоскелетни нарушувања и нарушувања на сврзното ткиво	Непознато	Рабдомиолиза (видете во деловите 4.3, 4.4 и 4.5)



Ренални и уринарни нарушувања	Непознато	Тубулоинтерстицијален нефритис
Општи нарушувања и состојби на местото на администрација	Непознато	Болка во градите, пирексија, слабост
Испитувања	Непознато	Зголемени хепатални ензими, електрокардиограм со продолжен QT.

*Постојат изолирани извештаи за минливи несакани дејства на централниот нервен систем, вклучувајќи конфузна состојба, конвулзии и вртоглавица; сепак, не е воспоставена причинско-последична врска.

** Имало изолирани извештаи за реверзибилно губење на слухот кое се јавува главно кај пациенти со бубрежна инсуфициенција или пациенти кои земаат високи дози.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

4.9. Предозирање

Симптоми

Дијареа, тешко гадење, повраќање и губење на слухот.

Третман

Гастрична лаважа, општи мерки за поддршка.

Во случај на предозирање, еритромицин треба да се прекине. Еритромицин не се отстранува со перитонеална дијализа или хемодијализа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамиски својства

Фармакотерапевтска група: Антибактериски лекови за системска употреба; макролиди, линкозамиди и стрептограмини
АТЦ код: J01FA01

Механизам на дејство

Еритромицинот врши антимикробиолошка активност со врзување на 50 S рибозомална под-единица на чувствителни микроорганизми и ја потиснува синтезата на протеини. Биохемиските тестови покажуваат дека еритромицин ја инхибира протеинската синтеза на патогенот без директно да влијае на



синтезата на нуклеинската киселина. Антагонизам е демонстриран помеѓу клиндамицинот и еритромицин, линкомицин и хлорамфеникол.

Клиничка ефикасност и безбедност

Еритромицинот обично е активен против повеќето соеви од следните организми, било за клинички инфекции како и *in vitro* :

Грам позитивни бактерии – *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium diphtheriae* (како додаток на антитоксин), *Staphylococci spp*, *Streptococci spp* (вклучувајќи ја *Enterococci*).

Грам негативни бактерии – *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Campylobacter spp*.

Микоплазма – *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*.

Други организми – *Treponema pallidum*, *Chlamydia spp*, *Clostridia spp*, Л-форми, агенси кои што причинуваат трахома и лимфогранулома венерум.

Забелешка : поголемиот број видови на *Haemophilus influenzae* се чувствителни на концентрации достигнати со редовните дози.

5.2. Фармакокинетски својства

Апсорпција

Орално администриран еритромицин стеарат лесно и сигурно се апсорбира.

Дистрибуција

Оптималните серумски нивоа на еритромицинот се постигнуваат кога лекот се зема на гладно или непосредно пред оброк. Пикот на нивото во крвта нормално се јавува во рок од еден час по земањето на доза на еритромицин етилсукцинат гранули. Полуживотот на елиминација е околу два часа. Дозите може да се администрираат два, три или четири пати на ден.

Еритромицин етилсукцинат е помалку осетлив од еритромицинот на несаканото дејство на желудечната киселина. Се апсорбира од тенкото црево. Широко се распространува низ телесните ткива. Нормално, само ниски концентрации се постигнуваат во спиналната течност, но преминувањето на лекот преку крвно-мозочната бариера се зголемува при менингитис.

Елиминација

Кај пациенти со нормална функција на црниот дроб, еритромицинот се концентрира во црниот дроб и се излачува преку жолчта. Ефектот на хепаталната дисфункција врз екскрецијата на еритромицин од црниот дроб во жолчта не е познат. Се случува мал метаболизам, и само околу 5% се излачува во урината.



5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Карциногенеза, мутагенеза и нарушување на плодноста

Долгорочни (2 години) орални студии спроведени кај стаорци со дози до околу 400 mg/kg/ден и кај глвци до околу 500 mg/kg/ден со еритромицин стеарат не дале докази за туморгеност. Спроведените студии за мутагеност не покажале никаков генотоксичен потенцијал и немало очигледен ефект врз машката или женската плодност кај стаорци третирани со еритромицин (базично) со орална гаважа при 700 mg/kg/ден. Нема докази за тератогеност или друго несакано дејство врз репродукцијата кај женските стаорци дозирани со орална гаважа на 350 mg/kg/ден (7 пати поголема од човечката доза) на база на еритромицин пред и за време на парењето, за време на бременоста и за време на одбивањето од доење.

Сепак, нема соодветни и добро контролирани студии кај бремени жени. Бидејќи студиите за репродукција на животни не се секогаш соодветни за предвидување на човечкиот одговор, овој лек треба да се користи во бременоста само ако е јасно индициран.

Забележано е дека еритромицин ја преминува плацентарната бариера кај луѓето, но нивоата во феталната плазма се генерално ниски.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенси:

Еритромицин 250 mg филм-обложена таблета:

Јадро:

Повидон
Целулоза, микрокристална
Кроскармелоза натриум
Натриум лаурил сулфат
Талк

Обвивка:

Хипромелоза
Макрогол 400
Титаниум диоксид
Понсо 4R кохинеално Црвено А алуминиумско езеро E124
Кинолин жолта алуминиумско езеро E104
Талк



Еритромицин 500 mg филм-обложена таблета:

Јадро:

Повидон,
Целулоза, микрокристална
Кроскармелоза натриум

Натриум лаурил сулфат
Талк

Обвивка:

Хипромелоза
Макрогол 400
Титаниум диоксид
Талк

6.2. Инкомпатибилности

Нема.

6.3. Рок на траење

5 години.

6.4. Начин на чување

Да се чува на температура под 25 °C, заштитено од светлина и влага.

6.5. Пакување

Еритромицин 250 mg филм-обложена таблета:
Картонска кутија која содржи Алуминиум-PVC блистери со 20 филм-обложени таблети.

Еритромицин 500 mg филм-обложена таблета:
Картонска кутија која содржи Алуминиум-PVC блистери со 20 филм-обложени таблети.

6.6. Посебни мерки на претпазливост за отстранување на производот

Секој неискористен медицински производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

СЕПТИМА ДООЕЛ
бул. 3-та Македонска бригада бр. 92
1000 Скопје, Р.С. Македонија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Еритромицин 250 mg филм-обложена таблета: 11-9743/1 од 07.10.2020 година
Еритромицин 500 mg филм-обложена таблета: 11-7429/2 од 07.10.2020 година



9. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Октомври, 2023 година

For internal use only: mk-spc-erythromycin-fc-tabs-v03-r00-a0