

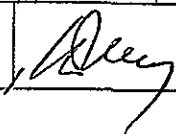
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ERYTHRAN®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
ERYTHRAN®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ
Активното вещество в 1g маз: Erythromycin 10 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА
Маз

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4523/19.12.02	
614/06.11.01	

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Erythran® маз се прилага локално за:

- лечение на acne vulgaris (в комбинация с кератолитични средства);
- лечение и профилактика на пиогенни кожни инфекции, причинени от чувствителни спрямо Erythran микроорганизми (фоликулити, фурункули и карбункули);
- лечение на impetigo contagiosa успоредно със системно перорално лечение;
- лечение на вторично инфектирани хирургични и травматични рани.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се прилага по лекарско предписание!

Erythran® маз се нанася 2 - 3 пъти дневно след внимателно почистване на третирания участък от корусти, гной, остатъци от предшестващи намазвания. Превръзка е необходима само при намазване на повърхности, които са в контакт с дрехи.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Erythran® маз е противопоказан при данни за свръхчувствителност към Erythromycin или някоя от съставките на продукта, както и при наличието на дерматомикози.



4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При продължително лечение с Erythran маз е възможно да се развият вторични инфекции от резистентни микроорганизми, включително и микози. В такива случаи прилагането на антибиотика трябва да се прекрати и да се назначи подходящо лечение.

Едновременната употреба на Erythran маз с медицински сапуни и козметични продукти, съдържащи алкохол може да предизвика засилване дразнещия ефект на използваните продукти.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Продуктът може да се комбинира с локални антисептици, кортикостероиди и антимиотици, което разширява терапевтичното му ~~на~~ приложение.

Едновременното приложение на Erythromycin с Chloramphenicol, Lincomycin, Clindamycin намалява антибактериалния ефект на продукта поради компетитивното обвързване спрямо 50S рибозомна субединица.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

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

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Приложението на Erythran маз не повлиява способността на пациентите за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са дразнене, зачервяване, лющене на кожата, омазняване. При поява на локални алергични реакции (сърбеж, еритема, уртикария) е необходимо да се спре употребата на лекарствения продукт, а при генерализирани реакции на свръхчувствителност към Erythran® маз се назначава и подходящо лечение.

Включеното като помощно вещество Methyl-parahydroxybenzoate, който може да причини уртикария или контактен дерматит (реакция от забавен тип).



4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма опасност от предозирание поради начина на приложение.

5. ФАКМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАКМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

INN Erythromycin

ATC код D06AA17

ERYTHRAN (Erythromycin) е основният макролиден антибиотик, въздействащ върху белтъчната синтеза на бактериалните клетки като се свързва с 50 S рибозомна субединица и инхибира рибонуклеиновата киселина. Бактериостатично въздейства голям брой предимно грам-положителни микроорганизми.

При локално приложение **чувствителни** са: *S. pyogenes*, (gr.A) и други *Streptococcus* sp., *S. pneumoniae*, *Corynebacterium*, *A. israeli*, *E. rhusiopathiae*, анаеробите *Clostridium* sp., *Peptostreptococcus* sp. и *P. acnes*; **с променлива чувствителност** (в повечето случаи резистентни) са: *Streptococcus* sp., *Enterococcus* sp., *N. gonorrhoe*, *N. meningitidis*, *H. influenzae*;

резистентни се определят: всички *Enterobacteriaceae* sp., вкл. неферментативните грам - отрицателни бактерии - *Brucella* sp., *N. asteroides*, *C. psittaci*, *B. fragilis*.

При лечение с ERYTHRAN oint. *Staphylococcus* sp. развиват много бързо резистентност.

Локално приложения Erythran потиска растежа на *Propionibacterium acnes* (*Corynebacterium acnes*) и анаеробите, намиращи се в мастните жлези и фоликулите. *P. acnes* продуцира протеази, хиалорунидази, липази и хемотаксични фактори и всички те произвеждат компоненти на възпалението или директно го предизвикват.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ ДАННИ

Мазта образува върху кожните лезии плътен филм. Това не позволява изпарение и влагата се задържа върху кожната повърхност.

Продуктът не се резорбира през интактна кожа, но нанесен върху нарушена кожна повърхност резорбцията се увеличава значително.



5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Токсичност след еднократна доза

Резултатите от проведените изследвания за остра токсичност на Erythromycin (база) при плъхове и мишки след различни начини на въвеждане подобно другите макролидни антибиотици, охарактеризират Erythromycin 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

Anhydrous Lanolin

Hard Paraffin

Liquid Paraffin

White Softe Paraffin (Vaseline)



6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Три години от датата на производство.

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

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА 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 20 g затворени с пластмасови капачки.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Виж т 4.2.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма - Разград АД
гр. Разград бул. " Априлско въстание" № 68
Тел. 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. АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни 2001 год.

