

## **ERİTROSİF 250 mg** ENTERİK KAPSÜL

### **FORMÜLÜ:**

ERİTROSİF enterik kapsül, 250 mg eritromisin baza eşdeğer enterik kaplı pellet içerir. Kapsüllerde boyar madde olarak tartrazin, titanyum dioksit ve kırmızı demir oksit kullanılmıştır.

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:**

Bir makrolid antibiyotik olan eritromisin *Streptomyces erythraeus*'un suşlarından izole edilmiştir. Eritromisin'in basit ve yaygın şekli tuz ve asit şeklindedir, fakat mikrobiyolojik olarak aktif olan şekli baz şeklindedir.

### **Klinik Farmakoloji:**

Mikrobiyolojik olarak etki gösteren oral eritromisin'in baz ya da tuzu kolay absorplanır. Absorplanma, bireylere göre değişkenlik gösterir. Bazı hastalarda istenilen serum konsantrasyon düzeylerine ulaşılmayabilir. Eritromisin baz kullanıldıktan sonra, geniş ölçüde plazma proteinine bağlanır ve kolay disosiyeye olan bu proteine bağlı fraksiyon absorplanmış eritromisininin %90'ını oluşturur. Absorplanan eritromisin vücut sıvılarının çoğuna kolayca difüze olur.

Beyin zarı iltihabı olmadığında da, eritromisin düşük konsantrasyonda spinal sıvıya geçmeyi başarır; fakat menenjitte etken maddenin kan-beyin engelinden geçişi artar. Karaciğer fonksiyonları normal olduğunda, eritromisin karaciğerde birikir ve safrayla salgılanır. Karaciğer fonksiyonlarının bozuk olmasının safradan atılımına etkileri bilinmemektedir. Eritromisin oral yoldan alındıktan sonra, kullanılan etkin dozun %5'ine yakını idrarla itrah edilir.

Eritromisin kapsüldeki pelletlerin enterik kaplı olması, eritromisin bazın mide asidi ile inaktive olmasını önlemiş olur.

(250 mg'lik eritromisin tek doz olarak alındığında, kanda yaklaşık 3 saat sonra oluşan doruk konsantrasyonlar 1.13 ile 1.68 µg/ml seviyelerindedir. 6 saat içinde bu seviyeler 0.30 – 0.42 µg/ml'ye düşer.)

Eritromisin kapsül, mide boş iken alındığında mide sekresyonunda ilacın stabilitesi için optimal koşullar sağlanmış ve tam bir absorpsiyon elde edilmiş olur.

### **Mikrobiyoloji:**

Eritromisin duyarlı mikroorganizmaların ribozomlarının 50 S alt birimine bağlanarak protein sentezini inhibe etmek suretiyle mikrobiyolojik etki gösterir. Eritromisin ile klindamisin birbirinin anti bakteriyel etkilerini antagonize ederler. *Haemophilus influenzae* ve *Staphylococci*'nin bazı suşları eritromisine karşı rezistans gösterirler. Eritromisin genel olarak aşağıdaki mikroorganizmalara in-vitro olarak etki eder.

- Streptococcus pyogenes*
- Alpha hemolytic streptococci (viridans grup)
- Staphylococcus aureus* (Tedavi sırasında rezistans ortaya çıkabilir.)
- Mycoplasma pneumoniae*
- Streptococcus pneumoniae*
- Haemophilus influenzae* (Bir çok suşları sadece eritromisine direnç gösterir, eritromisin sulfamidlerle birlikte alındığında duyarlıdır.)
- Treponema pallidum*
- Corynebacterium diphtheriae*
- Corynebacterium minutissimum*
- Entamoeba histolytica*
- Listeria monocytogenes*
- Nisseria gonorrhoeae*
- Bordetella pertussis*
- Legionella pneumophila* (Lejyoner hastalık amili)

### **ENDİKASYONLARI:**

Eritromisin yetişkinlerde ve çocuklarda, aşağıdaki mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda kullanılır.

Üst solunum yolları enfeksiyonlarına neden olan;

-*Streptococcus pyogenes* (grup A hemolytic streptococci)

-*Streptococcus pneumoniae*

-*Haemophilus influenzae* (eritromisin sulfamidlerle birlikte kullanıldığında bu mikroorganizmaya daha etkilidir.)

Şiddetli alt solunum yolları enfeksiyonlarına neden olan *Streptococcus pyogenes* (grup A beta hemolytic streptococci).

*Streptococcus pneumoniae*,

Solunum yolları enfeksiyonlarına neden olan *Mycoplasma pneumoniae*,

Boğmacaya neden olan *Bordetella pertussis*,

Bazı klinik çalışmalar; eritromisinin boğmacaya karşı profilaktik olarak kullanılabileceğini önermektedir.

Eritromisin, farenksin yumuşak doku kısmını enfekte eden mikroorganizmaların enfeksiyon yapma özelliklerini yok eder. Difteriye neden olan *Corynebacterium diphtheriae*'nin (toksinlerine karşı da

etkilidir) taşıyıcı üzerine yerleşmesini önler ve yerleşmiş olan mikroorganizmaları kurutur. Erythrasma (bulaşıcı deri enfeksiyonları) neden olan Corynebacterium minutissimum'a karşı, Amipli dizanteriye neden olan Entamoeba histolytica'lara karşı oral yoldan kullanılır. Listeria enfeksiyonlarına neden olan Listeria monocytogenes'lere karşı, Şiddetli deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarına neden olan Streptococcus pyogenes ve Staphylococcus aureus'a karşı (tedavi sırasında Staphylococci rezistans gösterebilir). Sifilisin ilk evresine neden olan Treponema pallidum'a karşı penisiline alerjik hastalarda alternatif olarak eritromisin kullanılır. Sifilisin ilk evresi eritromisinle tedavi edilirken spinal sıvı tedaviden önce incelenmeli ve tedaviden sonra da inceleme sürdürülmelidir. Eritromisin aynı zamanda Chlamydia trachomatis'lerin neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde de kullanılır. Gebelik sırasında Chlamydia trachomatis'in neden olduğu idrar yolları enfeksiyonları, Komplikasyonsuz üretral, endoservikal veya rektal enfeksiyonların (tetrasiklinlerin kontrendike olduğu ya da tolere edilmediği durumlarda) tedavisinde, Legionella pneumophila'ların neden olduğu lejyoner hastalığının tedavisinde, Eritromisin, penisilin G, V'lerin alternatifi olarak streptokokal faranjitin önlenmesi ve romatik ateşlere karşı koruyucu olarak tercih kullanılır. Diş çekimi ve üst solunum yollarına cerrahi girişimler sırasında, endokard iltihabından kongenital ve romatik ya da diğer kalp kapakçığı hastalıklarından korumak için penisiline alerjik hastalarda alternatif olarak eritromisin kullanılması önerilmektedir.

#### **KONTRENDİKASYONLARI:**

Eritromisin, bu antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

#### **UYARILAR / ÖNLEMLER:**

Eritromisin kullanan hastalarda birkaç defa sarılık ile veya sarıksız karaciğer fonksiyon bozuklukları bildirilmiştir.

Eritromisin, teofilinle birlikte kullanıldığında, teofilin etkisini yükselttiği ve toksisitesini potansiyelize ettiğinden teofilin dozları düşürülmelidir.

Eritromisin idrardaki katekolaminin fluorometrik tayinlerini engeller.

Eritromisin uzun süre veya tekrar kullanım sonunda duyarsız bakterilerin veya mantarların sayısını arttırabilir. Eğer süperenfeksiyon ortaya çıkarsa, eritromisin kullanımı kesilmeli ve uygun tedaviler uygulanmalıdır.

Hekime danışmadan kullanılmamalıdır.

Gebelikte:

Eritromisin, değişik tuz ve esterleri ile fare ve tavşanlar üzerinde yapılan çalışmalar sonunda cenin üzerinde eritromisinin herhangi bir tahribatı görülmemiştir. Fakat gebe kadınlar üzerinde eritromisinle herhangi bir çalışma yapılmamış olmasından dolayı gebelik sırasında eritromisin, hekim gerekli görüyorsa uygulanmalıdır.

Emziren annelerde eritromisinin anne sütü ile itrah edildiği bilinmektedir.

#### **YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:**

Eritromisin ağız yoluyla alındığında mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, diyare ve iştahsızlık görülür.

Hepatik fonksiyon bozuklukları ve/veya anormal karaciğer fonksiyon test sonuçları ortaya çıkabilir.

Kaşıntılı ve kaşıntısız isilik türü kızarıklıklar, ürtiker, büll özelliği gösteren kabarıklıklar ve egzama gibi orta dereceli alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

#### **İLAÇ ETKİLEŞMELERİ:**

Eritromisin, karbamazepin ve teofilin etki ve toksisitesini arttırır.

Ergotaminin etkisini arttırır, ekstremitelerde dolaşım azalmasına neden olur.

Metilprednizolonun etkisini yükseltir ve aşırı steroid etkiye neden olur.

Warfarin etkisini ve kanama riskini arttırır.

Eritromisin aşağıdaki antibiyotiklerin etkisini azaltır;

-Klindamisin

-Linkomisin

-Penisilin

#### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:**

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Eritromisin oral yoldan aç karnına kullanıldığında kanda optimum etki düzeylerine ulaşıldığı gözlenmiştir (eritromisin yemeklerden en az ½ saat, tercihen 2 saat önce veya sonra uygulanmalıdır).

Yetişkinlerde;

Her 12 saatte bir 500 mg (2 kapsül) veya her 6 saatte bir 250 mg (1 kapsül) dozda kullanılması önerilir.

Şiddetli enfeksiyonlarda günlük doz 4 grama kadar çıkarılabilir.

Çocuklarda eritromisin dozu belirlenirken yaş, kilo ve enfeksiyon şiddeti gibi faktörler göz önüne alınır.

Genel olarak 30-50 mg/kg/gün eşit dozlara bölünerek kullanılır. Şiddetli enfeksiyonların tedavisinde bu dozlar 2 katına çıkarılır.

Streptokokal enfeksiyonlarda;

Oral yoldan eritromisin en az 10 gün kullanılmalı, kalp romatizması geçirmiş kişilerde streptokokal enfeksiyonların nüks etmesini önlemek için günde 2 defa 250 mg'lik dozda devam edilir.

Dental ve yukarı solunum yollarının cerrahi girişimi sırasında kalp kapakçığı hastalığı olan ve penisiline alerjik hastalarda endokard iltihabından korumak için yetişkinlere operasyonlardan ½-2 saat önce 1 gram, çocuklarda ise 20 mg/kg doz uygulanır.

Daha sonra 6 saat ara ile 500 mg (çocuklarda 10 mg/kg) 8 defa uygulanır.

Sifilisin ilk evresinde eritromisin her 6 saatte bir 500 mg'lik dozda 15 gün süre ile kullanılır.

Amipli dizanteride yetişkinlerde, günde 4 defa 250 mg 10-14 gün süre ile, çocuklarda 30-50 mg/kg/gün eşit dozlara bölünerek 10-14 gün süre ile kullanılır.

Lejyoner hastalığında optimal tedavi dozları belirlenmediği halde, klinik verilere göre, günde 1-14 grama kadar eşit dozlara bölünerek kullanılabilir. Gebelikte, Chlamydia trachomatis'lerin neden olduğu idrar yolları enfeksiyonlarında, mide boş iken oral yoldan en az 7 gün süre ile günde 4 defa 500 mg'lik dozda kullanılması önerilmekte, bu rejimi tolere edemeyen gebelere oral yoldan günde 4 defa 250 mg'lik dozlara düşürerek 14 günlük tedavi uygulanabilir. Yetişkinlerde, Chlamydia trachomatis'lerin neden olduğu fazla komplike olmayan idrar yolları, endoselvikal veya rektal enfeksiyonlarda tetrasiklinin kontrendike olduğu hastalarda en az 7 gün süre ile günde 4 defa 500 mg'lik dozlar uygulanır. Boğmacada optimal tedavi dozu ve süresi belirlenmediği halde klinik çalışmalar sonucunda, 40-50 mg/kg/gün eşit dozlara bölünerek 5-14 gün boyunca kullanılır.

#### **DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:**

Yüksek dozlu eritromisin tedavisi sırasında nadiren geçici sağırılık durumu bildirilmiştir.

#### **SAKLAMA KOŞULLARI:**

15-30°C arasındaki sıcaklıkta saklayınız.

#### **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:**

Herbiri 250 mg eritromisin baza eşdeğer enterik kaplı pellet içeren 16 ve 24 kapsüllük blister ambalajlı kutularda.

Ruhsat tarihi ve no: 07.07.1992 – 160/94

Ruhsat sahibi: Sifar İlaçları Ticaret ve Sanayi A.Ş. 34725 Fenerbahçe/İSTANBUL

Üretim ve satış yeri: Yeni İlaç ve Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş. Esenyurt/İSTANBUL

Reçete ile satılır.

BR 300156/02