

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

ERITROMICIN HEMOFARM

500 mg
film tableta
eritromicin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Eritromicin Hemofarm, 500 mg, film tableta:

1 tableta sadrži:
eritromicin 500 mg (u obliku eritromicin etilsukcinata).

Za listu pomoćnih supstanci vidjeti tačku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.

Eritromicin Hemofarm, 500 mg, film tableta:

Duguljaste, bikonveksne film tablete, bijele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Eritromicin Hemofarm 500 mg film tablete su indikovane kod odraslih, adolescenata i dece starije od 8 godina kod sljedećih infekcija (vidi tačke 4.4. i 5.1):

- Infekcije gornjih respiratornih puteva: tonzilitis, peritonzilarni apsces, faringitis, laringitis, sinuzitis, bakterijska superinfekcija nakon influence i obične prehlade
- Infekcije donjih respiratornih puteva: traheitis, akutni i hronični bronhitis, pneumonija (lobularna pneumonija, bronhopneumonija, primarna atipična pneumonija), bronhiektazije, Legionarska bolest
- Infekcije uha: otitis media i otitis eksterna, mastoiditis.
- Oralne infekcije: gingivitis, Vinsentova angina.
- Infekcije oka: blefaritis.
- Infekcije kože i mekog tkiva: ulkusi i karbunkuli, paronihia, apscesi, pustule, impetigo, celulitis, erizipel.
- Gastrointestinalne infekcije: holecistitis, stafilokokni enterokolitis.
- Profilaksa: pre i post-operativne traume, opekotine, reumatska groznica.
- Ostale infekcije: osteomijelitis, uretritis, sifilis, limfogranuloma venerum, difterija, prostatitis, šarlah

Treba uzeti u obzir zvanične smjernice o odgovarajućoj upotrebi antibakterijskih agenasa.

4.2. Doziranje i način primjene

Lijek je namijenjen za oralnu primjenu.

Odrasli i djeca starija od 8 godina: Kod blagih do umjereno teških infekcija preporučene doze su 2 g na dan u podijeljenim dozama. Kod teških infekcija maksimalna preporučena doza je 4 g na dan.

Stariji: Nije potrebno prilagođavanje doze.

Pedijatrijska populacija: Eritromicin Hemofarm film tablete nisu pogodne za djecu starosti 8 godina ili mlađe. Na raspolaganju su druge, pogodnije formulacije.

4.3. Kontraindikacije

Eritromicin Hemofarm film tablete 500 mg ne smeju da se koriste

- Kod pacijenata sa poznatom preosjetljivošću na eritromicin ili druge makrolidne antibiotike ili bilo koje pomoćne supstance navedene u tački 6.1
- Kod pacijenata koji su na terapiji astemizolom, terfenadinom, cisapridom ili pimoziidom (vidi tačku 4.5)
- Kod pacijenata koji istovremeno koriste ergotamin i dihidroergotamin (vidi tačku 4.5).
- Kod pacijenata koji istovremeno koriste lomitapid (vidi tačku 4.5).

Eritromicin se ne smije davati bolesnicima koji imaju istoriju bolesti produžetka QT intervala (urođeno ili dokumentirano stečeno produženje QT intervala) ili ventrikularne srčane aritmije, uključujući aritmiju torsades de pointes (vidjeti dijelove 4.4. i 4.5.).

Eritromicin se ne smije davati bolesnicima sa poremećajima elektrolita (hipokalijemija, hipomagnezijemija zbog rizika od produženja QT intervala).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Eritromicin se uglavnom metaboliše u jetri, zbog čega se preporučuje oprez pri primjeni antibiotika kod pacijenata koji imaju poremećaj funkcije jetre ili koji istovremeno uzimaju potencijalno hepatotoksične lijekove. Pri primjeni eritromicina, rijetko se javljala disfunkcija jetre, praćena povećanjem nivoa enzima jetre i/ili holestatskim hepatitisom, sa ili bez žutice.

Kardiovaskularni događaji

Kod bolesnika liječenih makrolidima, uključujući eritromicin, primijećeno je produženje QT intervala, što odražava efekte na repolarizaciju srca i predstavlja rizik od razvoja srčane aritmije i aritmije *torsades de pointes* (vidjeti dijelove 4.3, 4.5 i 4.8). Prijavljeni su smrtni slučajevi.

Eritromicin je potrebno primjenjivati sa oprezom kod sljedećih bolesnika:

Kod bolesnika sa bolestima koronarnih arterija, teškom srčanom insuficijencijom, poremećajima provodljivosti sistema srca ili klinički značajnom bradikardijom.

Kod bolesnika koji istovremeni uzimaju druge lijekove povezane sa produženjem QT intervala (vidjeti dijelove 4.3 i 4.5).

Epidemiološka ispitivanja u kojima se istražuje rizik od pojave štetnih kardiovaskularnih ishoda pri primjeni makrolida pokazala su različite rezultate. U nekim opservacijskim ispitivanjima utvrđen je rijedak kratkoročni rizik od aritmije, infarkta miokarda i kardiovaskularne smrtnosti povezane s makrolidima, uključujući eritromicin. Ta je opažanja potrebno razmotriti u odnosu na koristi liječenja prilikom propisivanja eritromicina.

Postoje podaci koji ukazuju na to da eritromicin ne postiže odgovarajuću koncentraciju u plazmi fetusa, dovoljnu za prevenciju kongenitalnog sifilisa. Novorođenčad majki koje su za vreme trudnoće oralno uzimale eritromicin za liječenje rane faze sifilisa, moraju biti podvrgnuta odgovarajućoj penicilinskoj terapiji.

Postoje podaci da eritromicin može pogoršati slabost pacijenata sa miastenijom gravis.

Kolitis i pseudomembranozni kolitis povezan sa upotrebom antibakterijskih lijekova zabilježeni su sa gotovo svim antibakterijskim lijekovima, uključujući eritromicin i po ozbiljnosti mogu da variraju od blagih do opasnih po život. Stoga je važno da se ovakva dijagnoza uzme u obzir kod pacijenata sa dijarejom tokom ili nakon primjene eritromicina (vidi tačku 4.8). Trebalo bi da se

razmotri prekid terapije eritromicinom kao i primjena specifičnog liječenja *Clostridium difficile*. Lijekovi koji usporavaju peristaltiku ne bi trebalo da se daju.

Kod teško bolesnih pacijenata na kombinovanoj terapiji eritromicinom i statinima, zabilježeni su slučajevi rabdomiolize, sa ili bez oštećenja bubrega.

Postoji post-marketinško iskustvo o toksičnosti kolhicina kod njegove istovremene primjene sa eritromicinom. Ova interakcija je potencijalno opasna po život i može da se javi kada se koriste oba lijeka u svojim preporučenim dozama.

Eritromicin je potrebno primjenjivati s oprezom u sljedećih bolesnika:

U bolesnika s bolesti koronarnih arterija, teškom srčanom insuficijencijom, poremećajima provodljivosti sustava srca ili klinički značajnom bradikardijom. U bolesnika koji istodobno uzimaju druge lijekove povezane s produljenjem QT intervala (vidjeti dijelove 4.3. i 4.5.).

Epidemiološka ispitivanja u kojima se istražuje rizik od pojave štetnih kardiovaskularnih ishoda pri primjeni makrolida pokazala su različite rezultate. U nekim opservacijskim ispitivanjima utvrđen je rijedak kratkoročni rizik od aritmije, infarkta miokarda i kardiovaskularne smrtnosti povezane s makrolidima, uključujući eritromicin. Ta je opažanja potrebno razmotriti u odnosu na koristi liječenja prilikom propisivanja eritromicina.

Kod novorođenčadi koja su na terapiji eritromicinom, zabilježeni su slučajevi infantilne hipertrofične stenoze pilorusa (IHPS). Epidemiološkim ispitivanjima koja uključuju podatke iz metaanaliza pokazuje se dvostruko do trostruko povećanje rizika od IHPS-a nakon izlaganja eritromicinu u dojenačkoj dobi. Taj je rizik najveći nakon izlaganja eritromicinu tokom prvih 14 dana života. Dostupnim podacima pokazuje se rizik od 2,6 % (interval pouzdanosti od 95 %: 1,5 % - 4,2 %) nakon izlaganja eritromicinu tokom tog vremenskog perioda. Rizik od IHPS-a u opštoj populaciji iznosi 0,1 - 0,2 %. S obzirom da se eritromicin koristi u terapiji stanja kod odojčadi koja prati značajan stepen mortaliteta ili morbiditeta (kao što su pertusis i hlamidija), neophodno je proceniti odnos koristi terapije eritromicinom i rizika od nastanka stenoze pilorusa. Roditelji su dužni da odmah obavijeste ljekara ukoliko dođe do povraćanja ili razdražljivosti nakon dojenja.

Eritromicin utiče na fluorometrijsko određivanje kateholamina u urinu.

Kao što je slučaj sa drugim makrolidima, zabilježeni su slučajevi ozbiljnih alergijskih reakcija, uključujući akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (AGEP). Ako dođe do alergijske reakcije, trebalo bi prekinuti sa upotrebom lijeka i trebalo bi da se počne sa odgovarajućom terapijom. Ljekari bi trebalo da znaju da se simptomi alergije mogu ponovo javiti kada se prekine sa simptomatskom terapijom.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija

Istovremena upotreba eritromicina sa terfenadinom ili astemizolom će verovatno dovesti do povećanog rizika od cardiotoksičnosti sa ovim lijekovima. Istovremena upotreba eritromicina kako sa astemizolom tako i sa terfenadinom je stoga kontraindikovana.

Metabolizam terfenadina i astemizola je značajno izmijenjen kada se uzimaju sa eritromicinom. Zabilježeni su rijetki slučajevi ozbiljnih kardiovaskularnih događaja, uključujući Torsades de pointes, druge ventrikularne aritmije i srčani zastoje. Zabilježeni su smrtni slučajevi sa kombinacijom terfenadina i eritromicina.

Mizolastin ima slab potencijal da produžava QT interval i ne povezuje se sa aritmijama, međutim, eritromicin inhibira metabolizam mizolastina, stoga bi trebalo izbjegavati istovremenu upotrebu.

Kod pacijenata koji su bili na kombinovanoj terapiji eritromicinom i cisapridom, došlo je do povećanja koncentracije cisaprida u plazmi. Ovo povećanje može dovesti do produženja QTc intervala i srčanih aritmija, uključujući ventrikularnu tahikardiju, ventrikularnu fibrilaciju i Torsades de pointes. Slični efekti su zabilježeni kod kombinovane primjene pimozida i klaritromicina (još jednog makrolidnog antibiotika).

Kombinovana primjena eritromicina sa ergotaminom ili dihidroergotaminom povezuje se kod nekih pacijenata sa akutnom toksičnošću ergot derivata koju karakteriše rapidni razvoj ozbiljnog perifernog vazospazma i dijastenije.

Eritromicin je supstrat i inhibitor CYP3A4, enzima koji pripada sistemu enzima citohroma p450. Ukoliko se sljedeći lijekovi, koji se metabolišu putem citohroma P450, primjenjuju istovremeno sa eritromicinom može doći do porasta njihove koncentracije u serumu: acenokumarol, alfentanil, aminofilin, astemizol, bromokriptin, karbamazepin, ciklosporin, digoksin, dihidroergotamin, dizopiramid, ergotamin, heksobarbiton, indinavir, midazolam, fenitoin, hinidin, rifabutin, ritonavir, sildenafil, takrolimus, terfenadin, teofilin, triazolam, valproat i varfarin, rivaroksaban, cilostazol, metilprednizolon, omeprazol, vinblastin i antimikotici, kao što su flukonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol i itrakonazol. Neophodan je stalni monitoring pacijenata i podešavanje doze po potrebi. Poseban oprez se savetuje kod terapije lijekovima koji produžavaju QT interval elektrokardiograma.

Eritromicin smanjuje klirens zopiklona što može pojačati farmakodinamski efekat ovog lijeka.

Inhibitori HMG-CoA reduktaze: zabilježeno je da eritromicin dovodi do porasta koncentracije inhibitora HMG-CoA reduktaze (npr. lovastatin, simvastatin). Zabilježeni su rijetki slučajevi rabdomiolize kod pacijenata na kombinovanoj terapiji ovim lijekovima.

Kod pacijenata koji primaju visoke doze teofilina, nakon primjene eritromicina može doći do povećanja koncentracije teofilina u plazmi i potencijalne toksičnosti teofilina. U slučaju toksičnosti teofilinom i/ili povećanja koncentracije teofilina u serumu, dozu teofilina treba smanjiti dok je pacijent na kombinovanoj terapiji sa eritromicinom.

Postoji post-marketinško iskustvo o toksičnosti kolhicina kod njegove istovremene primjene sa eritromicinom (vidi tačku 4.4)

Kod pacijenata na kombinovanoj terapiji sa verapamilom (blokatorom kalcijumovih kanala), zabilježeni su slučajevi hipotenzije, bradiaritnije i laktatne acidoze. Citalopram i escitalopram mogu pojačati dejstvo drugih lijekova koji produžavaju QT interval. Oprez se savetuje pri istovremenoj upotrebi citaloprama i escitaloprama i eritromicina.

Lijekovi koji indukuju enzim CYP3A4 (kao što su rifampicin, fenitoin, karbamazepin, fenobarbital, kantarion), takođe indukuju metabolizam eritromicina. Na taj način se koncentracija eritromicina smanjuje do subterapijske, a samim tim se smanjuje i njegovo dejstvo. Stimulativni efekat se postepeno smanjuje u roku od dve nedjelje nakon prekida terapije CYP3A4 stimulatorima. Eritromicin ne treba koristiti u toku i dve nedjelje nakon terapije CYP3A4 stimulatorima.

Lijekovi koji inhibiraju enzim CYP3A4 (npr. cimetidin) mogu povećati koncentraciju eritromicina u plazmi. Tokom istovremene upotrebe eritromicina i inhibitora proteaze, primećeno je inhibiranje metabolizma eritromicina.

Istovremena primjena eritromicina sa lomitapidom je kontraindikovana zbog mogućnosti značajnog povećanja transaminaza (vidi tačku 4.3).

Interakcije sa hlorokinom/hidroksihlorokinom

Hidroksihlorokin i hlorokin: eritromicin treba koristiti sa oprezom kod pacijenta koji primaju ove lijekove za koje je poznato da produžavaju QT interval i imaju potencijal da izazovu srčanu aritmiju i ozbiljna kardiovaskularna neželjena dejstva.

Kortikosteroidi

Treba biti oprezan pri istovremenoj upotrebi eritromicina sa sistemskim i inhalacionim kortikosteroidima koji se primarno metabolišu putem izoenzima CYP3A zbog potencijala za povećanu sistemsku izloženost kortikosteroidima. Ako dođe do istovremene upotrebe, pacijente treba pažljivo pratiti zbog neželjenih efekata sistemskih kortikosteroida.

4.6. Primjena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Dostupne epidemiološke studije o riziku za velike kongenitalne malformacije pri upotrebi makrolida uključujući i eritromicin tokom trudnoće pokazuju oprečne rezultate. Neke opservacione studije na ljudima otkrivaju kardiovaskularne malformacije, u ranoj trudnoći, nakon izlaganja lijekovima koji sadrže eritromicin.

Studije na životinjama ne ukazuju na reproduktivnu toksičnost (vidi tačku 5.3)

Može se razmotriti upotreba Eritromicin Hemofarm film tableta tokom trudnoće.

Dojenje

Eritromicin se izlučuje u majčino mlijeko. Navodi se da eritromicin izaziva infantilnu hipertrofičnu stenozu pilorusa kod novorođenčadi (vidi tačku 4.4). S obzirom na rizik po novorođenče, mora se doneti odluka da li da se prekine sa dojenjem ili da se prekine/da se uzdrži od terapije film tabletama Eritromicin Hemofarm uzimajući u obzir korist od dojenja za dijete i korist terapije za ženu.

Plodnost

Nije bilo očiglednih uticaja na plodnost mužjaka ili ženki pacova koji su liječeni eritromicinom putem oralne gavaže u dozi od 700mg/kg/dan (približno 3 puta maksimalna ljudska doza na osnovu površine tela).

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Eritromicin može izazvati neželjena dejstva kao što je vrtoglavica koja može da utiče na pacijentovu sposobnost da upravlja motornim vozilom ili rukuje mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva se rangiraju u skladu sa njihovom učestalošću, ona koja su najčešća su prva, korišćenjem sljedeće konvencije:

veoma česta ($>1/10$) česta ($\geq 1/100$, $<1/10$) povremena ($\geq 1/1000$, $<1/100$) rijetka ($\geq 1/10000$, $<1/1000$) veoma rijetka ($<1/10000$) nepoznato: učestalost ne može da se odredi na osnovu dostupnih podataka.

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema

Povremeni: eozinofilija

Poremećaji imunog sistema

Nepoznato: alergijske reakcije koje se kreću od urtikarije i blagih erupcija na koži do anafilakse

Psihijatrijski poremećaji

Veoma rijetki: halucinacije

Poremećaji nervnog sistema

Povremeni: vrtoglavica, zbunjenost

Veoma rijetki: napadi

Kardiološki poremećaji

Povremeni: poremećaji srčanog ritma uključujući ventrikularnu tahiaritmiju, bol u grudima i palpitacije

Nepoznato: produženje QTc intervala, torsades de pointes, zastoj srca, ventrikularna fibrilacija

Poremećaji na nivou uha i centra za ravnotežu

Rijetki: gluvoća, zujanje u ušima

Veoma rijetki: reverzibilan gubitak sluha

Vaskularni poremećaji

Nepoznato: hipotenzija

Gastrointestinalni poremećaji

Česti: nelagodnost gornjih delova abdomena, mučnina, povraćanje, anoreksija

Rijetki: pankreatitis

Veoma rijetki: infantilna hipertrofična stenoza pilorusa

Nepoznato: pseudomembranozni kolitis

Hepatobilijarni poremećaji

Povremeni: hepatična disfunkcija

Rijetki: holestatski hepatitis, žutica, hepatomegalija, oštećenje jetre, hepatocelularni hepatitis

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva

Nepoznato: erupcije na koži, pruritus, urtikarija, egzantem, angioedem, Stevens-Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, erythema multiforme, akutna generalizovana egzantematозна pustuloza (AGEP)

Poremećaji na nivou bubrega i urinarnog sistema

Nepoznato: intersticijalni nefritis

Rijetki: tamni urin

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primjene

Povremeni: nesvestica

Rijetki: groznica, slabost

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili

- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Simptomi: gubitak sluha, jaka mučnina, povraćanje i proliv.

Tretman: lavaža želuca i suportivne mjere

Eritromicin se ne uklanja peritonealnom dijalizom ili hemodijalizom.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: makrolidi

ATC kod: J01FA01

Mehanizam dejstva

Eritromicin djeluje vezivanjem za 50S subjedinicu ribozoma osetljivih mikroorganizama čime se inhibira sinteza proteina bakterija. To ne utiče na sintezu nukleinske kiseline.

Rezistencija

Rezistencija se uglavnom javlja putem izmjena ciljne lokacije putem enzima koji metiluje RNK putem metil-transferaze iz porodice Erm.

Interakcija sa drugim antibakterijskim agensima

Mesto vezivanja makrolida na ribozomalnim preklapanjima hloramfenikola ili linkozamida kao što je klindamicin objašnjavaju farmakološki antagonizam između ovih klasa antibiotika kao i unakrsnu rezistenciju.

Limiti ispitivanja osetljivosti

Limiti Evropskog komiteta za ispitivanje antimikrobne osetljivosti (EUCAST) za ispitivanje osetljivosti date su u daljem tekstu:

Organizam	MIC limiti (mg/L)	
	Osetljiv ($\leq S$)	Rezistentan ($R >$)
<i>Listeria monocytogenes</i>	1.0	1.0
<i>Haemophilus influenza</i>	0.5	16.0
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0.25	0.5
<i>Staphylococcus spp</i>	1.0	2.0
<i>Streptococcus group A, B, C, G</i>	0.25	0.5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0.25	0.5
<i>Campylobacter jejuni</i>	4.0	4.0

FK/FD veza

Kao i sa drugim makrolidnim antimikrobnim agensima, pokazalo se da je procentno vreme iznad minimalne inhibirajuće koncentracije (MIC) zaraznog organizma u doznom intervalu ($\%T > MIC$) parametar koji je u najboljoj korelaciji sa efikasnošću eritromicina.

Klinička efikasnost protiv specifičnih patogena

Prevalencija stečene rezistencije može da varira u zavisnosti od geografskog područja i vremenskog perioda. Iz tih razloga je korisno imati podatke o lokalnoj prevalenci rezistencije, naročito kada se leče teške infekcije. Kako je neophodno, trebalo bi potražiti savet stručnjaka kada je lokalna prevalenca rezistencije takva da je korisnost agensa kod barem nekih tipova infekcija upitno.

Uobičajeno osetljivi sojevi

Streptococcus pyogenes

Streptococcus pneumoniae

Listeria monocytogenes

Moraxella catarrhalis

Legionella pneumophila

Sojevi kod kojih stečena rezistencija može biti problem

Staphylococcus aureus

Campylobacter jejuni

Prirodno rezistentni organizmi

Haemophilus influenza

Neisseria gonorrhoeae

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Nakon primjene 500 mg u obliku tableta, maksimalna koncentracija eritromicina u plazmi (C_{max}) je kod zdravih dobrovoljaca iznosila 1.1 µg/ml. Maksimalni nivoi u krvi se obično javljaju 1-3 sata nakon doziranja tableta eritromicina. Brzina resorpcije se povećava kada se eritromicin uzima neposredno prije obroka.

Distribucija

Eritromicin se dobro distribuira u tkiva u organizmu gde ostaje duže nego u krvi. Eritromicin se akumulira u leukocitima. Eritromicin se umjereno vezuje za proteine i ne prolazi krvno-moždanu barijeru.

Biotransformacija

Eritromicin prolazi kroz hepatski metabolizam i hidrolizira se u anhidrovane oblike (anhidroeritromicin [AHE] i druge metabolite).

Eliminacija

Poluvreme eliminacije iz plazme iznosi oko 2 sata. Najvećim delom eritromicin se eliminiše putem žuči. Nakon oralne primjene, <5% se izlučuje u urinu u nepromenjenom obliku.

Specijalne populacije

Oštećenje jetre: kod pacijenata sa oboljenjem jetre, ostvaruju se stabilne koncentracije u serumu koje su više od uobičajenih. To može biti značajno i može zahtevati korekciju doziranja, naročito tokom dugih ciklusa terapije eritromicinom.

Oštećenje bubrega: Stepenn modifikacije farmakokinetike makrolida usled oštećenja bubrega ili bolesti jetre obično se ne smatra klinički relevantnim i kod ovih pacijenata nije neophodna preporuka za modifikovanje doze.

Starija populacija: Farmakokinetika makrolida se menja kod starijih pacijenata. U skladu sa tim njihova upotreba mora biti praćena detaljnijim kliničkim monitoringom starijih pacijenata nego što je to uobičajeno.

5.3. Preklinički podaci o bezbjednosti lijeka

Nikakvi klinički podaci ne otkrivaju nikakvu posebnu opasnost za ljude na osnovu konvencionalnih studija o toksičnosti pojedinačne doze, toksičnosti ponovljene doze, genotoksičnosti, karcinogenom potencijalu i toksičnosti za reprodukciju i razvoj.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Eritromicin Hemofarm, 500 mg, film tableta:

Jezgro:

- Skrob, kukuruzni
- Celuloza, mikrokristalna
- Magnezijum-stearat

Omotič:

- Opadry white YS-1-7002 (Hipromeloza, Makrogol 8000, Titan-dioksid E171, C.I.77891).

6.2. Inkompatibilnost

Nije primjenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 (tri) godine.

Lijek ne treba koristiti poslije isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe posljednjeg dana navedenog mjeseca.

6.4. Posebne mjere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30°C.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Eritromicin Hemofarm, 500 mg, film tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/Alu-folija.

Spoljašnje pakovanje je 2 blistera sa po 10 film tableta i Uputstvo za pacijenta.

6.6. Posebne mjere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primjene lijeka

Svu neiskorišćenu količinu lijeka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljeekarski recept.

7. PROIZVOĐAČ

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, Bosna i Hercegovina

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, Bosna i Hercegovina

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Eritromicin Hemofarm, film tableta, 20 x 500 mg: 04-07.3-2-1043/19 od 30.09.2019. godine

Revizija teksta: 10.06.2024.