GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung

Wirkstoff: Erythromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

WAS IN DIESER PACKUNGSBEILAGE STEHT

1. Was ist Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g beachten?
3. Wie ist Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST ERYTHROMYCIN – LACTOBIONAT MEDICAMENTUM 1,0 g UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g ist ein Antibiotikum aus der sogenannten Gruppe der Makrolide. Antibiotika hemmen das Wachstum von bestimmten Bakterien (Krankheitserreger), die Infektionen hervorrufen.

Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g wird angewendet zur Behandlung der folgenden Infektionen, die durch Erythromycin-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und wenn aufgrund des Schweregrades der Infektion eine Infusionsbehandlung nötig ist.

- Infektionen der tiefen Atemwege:
- Akute bakterielle Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien
- Lungenentzündung (Pneumonien), insbesondere durch atypische Erreger wie Legionellen und Mykoplasmen (siehe auch Hinweis unter Abschnitt 2.: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g ist erforderlich“)
- Keuchhusten und Keuchhustenprophylaxe
- Infektionen des Hals-, Nasen- und Ohrenbereichs
- Schwere Formen der Akne vulgaris (Entzündung der Haut im Bereich der Talgdrüsen)
- Erysipel (Wundrose), als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie
- Scharlach, als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie
- Bindehautentzündung (Einschlusskörperchen-Konjunktivitis) und Körnerkrankheit (Trachom), verursacht durch Chlamydia trachomatis
- Diphtherie (auch zur Sanierung von Diphtheriebakterienträgern oder -ausscheidern)
- Harnröhrenentzündung (Urethritis), verursacht durch Chlamydia trachomatis oder Ureaplasma urealyticum
- Syphilis (Lues) im primären Stadium, wenn andere, besser wirksame Antibiotika nicht gegeben werden können (z. B. Alternative bei Penicillinallergie)

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ERYTHROMYCIN-LACTOBIONAT MEDICAMENTUM 1,0 g BEACHTEN?

Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Erythromycin sind.
- wenn Sie bereits früher mit anderen Makrolid-Antibiotika wie Clarithromycin oder Azithromycin behandelt wurden und dabei Überempfindlichkeitsreaktionen auftraten.
- wenn Sie unter einer starken Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (siehe auch Vorsichtsmaßnahmen).
- bei gleichzeitiger Anwendung mit Ergotamin oder Dihydroergotamin (Arzneimittel, die Blutgefäße verengen).
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie Herzrhythmusstörungen hat (ventrikuläre Arrhythmie oder Torsade de Pointes) oder eine Abnormität im Elektrokardiogramm (elektrische Aufzeichnung des Herzens) mit der Bezeichnung „Long-QT-Syndrom“ aufweist.
- wenn Sie ungewöhnlich niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte im Blut aufweisen (Hypomagnesiämie oder Hypokaliämie).
- bei schwerer Herzinsuffizienz (NYHA IV).
- bei gleichzeitiger Anwendung von Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g und bestimmten Arzneimitteln, da es zu QT-Intervallverlängerungen im EKG und unter Umständen zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien [Torsade de pointes]) kommen kann. Zu diesen Arzneimitteln zählen z. B.:
  - Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien) wie Terfenadin oder Astemizol
  - Wirkstoffen wie Cisaprid (Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung)
  - Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)

- Bestimmte Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung zerebraler Krämpfe)
- Antiarrhythmika der Klassen IA und III
- Tri-und tetrazyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Stimmungsschwankungen)
- Antibiotika (einige Fluorchinolone, Imidazol-Antimykotika und Antimalariamittel)
- Pentamidin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria)
- Einige Arzneimittel gegen Krebserkrankungen (z. B. Arsentrioxid)
- Sonstige (z. B. Methadon und Budipin)
- Domperidon (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit (Krankheitsgefühl) und Erbrechen (Kranksein))

- bei gleichzeitiger Anwendung von Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette). Die Behandlung mit diesen Arzneimitteln muss während der Anwendung von Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g unterbrochen werden.

Bolusinjektion (IV Push) sowie die intramuskuläre Anwendung sind kontraindiziert.
Erythromycin Lactobionat darf nur mittels kontinuierlicher oder intermittierender intravenöser Infusion verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g anwenden.

Herzrhythmusstörungen

Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g kann vorübergehend eine bestimmte Veränderung des EKGs verursachen, die sehr selten zu einer lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörung führen kann. Wenn Sie eine Frau oder ein älterer Patient sind, sind Sie möglicherweise empfindlicher für EKG-Veränderungen. Wenn die Durchblutung Ihres Herzmuskels beeinträchtigt ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g anwenden, da dies das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen kann.

Treten unter der Therapie Symptome wie Herzklopfen oder Herzrasen, Schwindel oder kurze Bewusstlosigkeit auf, die Zeichen von Herzrhythmusstörungen sein können, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf, der entsprechende Untersuchungen (z. B. EKG und Bestimmung des QTc-Intervalls) durchführen wird.

Bei Risikofaktoren für Elektrolytstörungen wie Gebrauch von Entwässerungs-/Abführmitteln, Erbrechen, Durchfall, Anwendung von Insulin in Notfallsituationen, Nierenerkrankungen oder Appetitlosigkeit sind adäquate Laborkontrollen und ggf. ein entsprechender Elektrolytausgleich durchzuführen.

Besondere Vorsicht ist geboten:
- Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie zu schweren Störungen des Herzrhythmus führen können.
- Wenn Sie Herzprobleme haben.

Augenerkrankungen
Es besteht ein Risiko zur Entwicklung von Beeinträchtigungen des Sehens nach der Verabreichung von Erythromycin.

Allergische Reaktionen
Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag) können schon nach der ersten Anwendung von Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g auftreten. Schwere allergische Sofortreaktionen mit Gesichts-, Gefäß- und Kehlkopfschwellungen (Ödeme) und Atemnot können sich sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) entwickeln. In diesen Fällen muss Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g sofort abgesetzt und eine ärztliche oder notärztliche Behandlung (z. B. Schocktherapie) begonnen werden.

Erbrechen und Durchfall
Dieses Arzneimittel kann zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe "WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?"). In diesem Fall kann die Wirksamkeit von Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g und/oder anderen von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln beeinträchtigt werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwere Durchfälle
Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder bis zu 10 Wochen nach der Therapie suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf, weil sich dahinter eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Präparate, die die Darmbewegung (Darmperistaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion / Leberschäden
Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g darf bei Erkrankungen der Leber nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Leberfunktionsstörungen vorliegen oder früher einmal vorlagen (siehe auch oben). Gelegentlich wurden erhöhte Leberenzymwerte beobachtet. Sehr selten wurden auch Hepatitis, Hepatomegalie und Leberversagen beschrieben (siehe Abschnitt 4). Die Behandlung ist abzubrechen und ärztlicher Rat einzuholen, wenn sich Anzeichen und Symptome einer Lebererkrankung wie Inappetenz, Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz oder

Druckempfindlichkeit des Bauches entwickeln.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Ihr Arzt wird die Dosierung dementsprechend anpassen.

Entzündungen der Lunge (Pneumonie)
Bei der ambulant erworbenen Pneumonie ist Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g wegen der häufigen Resistenz des Haupterregers nicht das Mittel der Wahl. Bei im Krankenhaus erworbenen Pneumonien sollte Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g nur in Kombination mit anderen Antibiotika verwendet werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt.

Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern
Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte der empfohlene Dosisbereich, abhängig vom Krankheitsbild und -verlauf, genau eingehalten werden, damit keine Leberschädigung durch eine Überdosierung auftreten kann.

Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen
Bei einer Behandlungsdauer länger als 3 Wochen wird ihr Arzt regelmäßige Kontrollen des Blutbildes, der Leber- und Nierenfunktionswerte durchführen. Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g kann zu einer Neu-oder Zweitinfektion mit Erythromycin-unempfindlichen (resistenten) Bakterien oder Sprosspilzen führen. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn die Durchblutung Ihres Herzmuskels beeinträchtigt ist. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g anwenden, da dies das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen kann.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, einer seltenen Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht.
- wenn Sie unter der Behandlung mit Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g irgendeine Verstärkung der Krankheitszeichen Ihrer Myasthenia gravis bemerken, müssen Sie Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g sofort absetzen und sich in ärztliche Behandlung begeben.
- wenn Sie gleichzeitig Statine (Arzneimittel zur Senkung Ihrer Blutfette) einnehmen, da es bei gleichzeitiger Anwendung mit Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g möglicherweise zu einem verstärkten Muskelabbau kommt. Bei gleichzeitiger Einnahme der Statine Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin muss die Behandlung mit diesen Arzneimitteln während der Anwendung von Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g unterbrochen werden.

Anwendung von Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie regelmäßig andere Arzneimittel einnehmen oder wenn Sie andere Arzneimittel gleichzeitig mit Erythromycin einnehmen möchten. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeit zu rechnen ist, oder ob besondere Maßnahmen erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen bzw. angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen bzw. anzuwenden, besonders wenn es sich um eines der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel handelt:

- Simvastatin, Lovastatin, Atorvastatin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette)
- Ergotamin oder Dihydroergotamin (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne)
- Carbamazepin, Phenytoin und Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfällen)
- Colchicin (Arzneimittel zur Behandlung von Knochenerkrankungen wie Gicht und Arthritis)
- Cimetidin, Omeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und damit verbundenen Erkrankungen)
- Clarithromycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Digoxin, Quinidin oder Disopyramid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Hexobarbiton, Midazolam (Beruhigungsmittel)
- Gerinnungshemmende Arzneimittel wie z.B. Warfarin, Acenocoumarol und Rivaroxaban (werden verwendet zur Blutverdünnung)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation gegeben werden)
- Bromocriptin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung, einer Erkrankung des Nervensystems, die durch Bewegungs- und Sprechstörungen gekennzeichnet ist)
- Zopiclon, Triazolam, Alprazolam, Midazolam oder Benzodiazepin (Schlaf-/Beruhigungsmittel)
- Alfentanil (Narkosemittel)
- Methylprednisolon (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr)
- Cilostazol (Arzneimittel gegen Durchblutungsstörungen in den Beinen)
- Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Schmerzen im Brustraum)
- Vinblastin, Arsentrioxid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten)
- Sildenafil (Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen)
- Clindamycin, Lincomycin, Chloramphenicol, Streptomycin, Penicillin, Cephalosporine, Tetracycline und Colistin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)

- Saquinavir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir, Amprenavir (Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen)
- Rifabutin und Rifampicin (antibiotischer Wirkstoff zur Behandlung von Tuberkulose)
- Echtes Johanniskraut (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Terfenadin und Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Fluconazol, Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Cisaprid (Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung)
- Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)
- Methadon (Arzneimittel zur Schmerzbehandlung)
- Pentamidin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria)
- Domperidon (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit (Krankheitsgefühl) und Erbrechen (Kranksein))

Entzündungen der Lunge (Pneumonie)
Bei einer Entzündung der Lungen und daraus folgender Infektion (z.B. außerhalb des Krankenhauses erworbene Pneumonie) ist Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g wegen der häufigen Resistenz des Haupterregers nicht das Mittel der Wahl. Bei solchen Pneumonien sollte Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g nur in Kombination mit anderen Antibiotika verwendet werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt.

Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen
Bei einer Behandlungsdauer länger als 3 Wochen wird eine regelmäßige Kontrolle des Blutbildes empfohlen, um die Funktion von Nieren und Leber zu überwachen.
Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit Erythromycin-unempfindlichen (resistenten) Bakterien oder Sprosspilzen führen.
Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g kann Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

3. WIE IST ERYTHROMYCIN – LACTOBIONAT MEDICAMENTUM 1,0 g ANZUWENDEN?

Sie werden sich dieses Arzneimittel nie selbst verabreichen. Eine geschulte Person wie ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen dieses Arzneimittel verabreichen.
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g sonst nicht richtig wirken kann.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Die Dosierung für Erythromycin beträgt sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern 15 – 20 mg Erythromycin pro kg Körpergewicht täglich.

Dosierung für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre bzw. über 40 kg
Die Tagesdosis für Erwachsene und Jugendliche beträgt für die meisten Infektionen 15 – 20 mg Erythromycin/kg Körpergewicht (im Allgemeinen 1 – 2 g Erythromycin), verteilt auf 3 – 4 Einzelgaben. Indikationsabhängig kann die Dosis bis auf 4 g Erythromycin gesteigert werden.

Dosierung für Säuglinge und Kinder bis 12 Jahre bzw. unter 40 kg
Die Tagesdosis für Säuglinge und Kinder bis 12 Jahre beträgt für die meisten Infektionen 15 – 20 mg Erythromycin/kg Körpergewicht, verteilt auf 3 – 4 Einzelgaben. Indikationsabhängig kann die Dosis bis auf das Doppelte gesteigert werden. In der Pädiatrie (Kinderheilkunde) wird alternativ eine Dosis von täglich 300 – 600 mg Erythromycin/m2 Körperoberfläche, verteilt auf 3 – 4 Einzelgaben, verwendet.

Eine Einzeldosis sollte über einen Zeitraum von 60 Minuten infundiert werden. Dies entspricht bei 100 ml Infusionslösung ca. 35 Tropfen/Minute, bei 250 ml Infusionslösung 85 – 90 Tropfen/Minute und bei 500 ml Infusionslösung 170 – 180 Tropfen/Minute.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann die Dosis möglicherweise geändert werden. Eine andere Stärke oder ein anderes Arzneimittel kann von Ihrem Arzt gewählt werden.
Wenn Sie Leberprobleme haben, kann es sein, dass häufiger Blutuntersuchungen vorgenommen werden, um die Funktion Ihrer Leber zu überwachen.

Wie Ihnen Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g verabreicht wird
Erythromycin wird als Infusion in die Vene über mindestens 60 Minuten verabreicht.

Dauer der Behandlung
Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g angewendet wurde, als vorgesehen

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Erythromycin erhalten werden. Informieren Sie jedoch unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie zu viel Erythromycin erhalten haben. Es können in diesem Fall Magen-Darm-Störungen in Form von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, weichen Stühlen oder Durchfall sowie Hörverluste und Tinnitus auftreten.
Berichte über Vergiftungsfälle mit Erythromycin liegen bisher nicht vor.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen
Allergische Reaktionen:
- Hautausschlag, der eine Krankheit oder Fieber begleitet (Exanthem)
- Entzündung von Blutgefäßen (*Vaskulitis*), die sich in roten oder violetten erhabenen Flecken auf der Haut äußern kann, aber auch andere Körperbereiche betreffen kann
- Fieber, Gelenkschmerzen, vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistengegend
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Atemprobleme verursachen
- Kollaps

Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt.
Die Anwendung von Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g muss beendet werden.

Entzündung des Dickdarms
Eine Entzündung des Dickdarms, die zu wässrigem Durchfall und in der Regel Blut und Schleim im Stuhl führt, Magenschmerzen und/oder Fieber.

Muskelschmerzen / -schwäche
Unerklärliche Muskelschmerzen oder Schwäche oder dunkel gefärbter Urin, wenn Sie gleichzeitig ein Mittel zur Senkung der Blutfette einnehmen.

Fragen Sie einen Arzt so schnell wie möglich um Rat, wenn diese Nebenwirkungen auftreten.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Flatulenz (Blähungen)
- Krämpfe
- Weiche Stühle oder Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Allergische Reaktionen inkl. Hautreaktionen wie Hautrötung, Juckreiz
- Soor (Mund und Scheide)
- Bluttests mit veränderten Leberfunktionswerten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Arzneimittelfieber (Fieber bei nicht vorhandener Infektion)
- Schwellungen im Gesicht
- Schwellungen der Gelenke
- Dunkler Harn, gelbliche Verfärbung der Haut und der Augen und faulig riechender oder fettiger Stuhl (es könnte sich um eine sogenannte cholestatische Gelbsucht handeln)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktion inkl. anaphylaktischer Schock
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus) oder Hörverlust
- Bei Kindern kann es zu einer Pylorusstenose kommen (Erbrechen, Bauchschmerzen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse charakterisiert durch Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Herzklopfen
- Schwellung und/oder Entzündung der Leber, Leberversagen
- Schwere Hauterkrankungen mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber, Blasenbildung, Rötung, Ablösung der Haut und der Schleimhaut (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch-epidermale Nekrolyse)
- Nierenfunktionsstörung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Abnormaler Anstieg von bestimmten weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Verschwommenes und/oder Doppeltsehen
- Abnormale Herzrhythmen (einschließlich Herzklopfen, schneller Herzschlag, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, der als Torsade de Pointes bezeichnet wird, oder abnormale EKG-Herzaufzeichnung) oder Herzstillstand
- Atemlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Verwirrung
- Schwellung/Empfindlichkeit/Schmerzen der Muskeln
- Brustschmerzen, Fieber, Unwohlsein
- Anfälle (Krämpfe)
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl
- Abdominelle Beschwerden
- Halluzinationen (Dinge hören, sehen, fühlen, riechen und sogar schmecken, die gar nicht vorhanden sind)

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion auftritt: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ERYTHROMYCIN – LACTOBIONAT MEDICAMENTUM 1,0 g AUFZUBEWAHREN?

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25ºC lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweise auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Die chemische und physikalische Stabilität wurde für die 5%ige Stammlösung für bis zu 2 Wochen bei 5°C (Kühlschrank) sowie für bis zu 24 Stunden bei 25°C (Raumtemperatur) nachgewiesen.

Die chemische Stabilität wurde für die gebrauchsfertige Infusionslösung für bis zu 8 Stunden bei 25°C (Raumtemperatur) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten sowohl die 5%ige Stammlösung als auch die gebrauchsfertige Infusionslösung unmittelbar nach ihrer Herstellung verwendet werden. Wenn die Zubereitungen nicht sofort eingesetzt werden, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Sofern die Herstellung der Zubereitungen nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, sollten die 5%ige Stammlösung nicht länger als 24 Stunden und die gebrauchsfertige Infusionslösung nicht länger als 6 Stunden bei jeweils 2 bis 8°C aufbewahrt werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g enthält

- Der Wirkstoff ist Erythromycin:

1 Durchstechflasche enthält 1.488,2 mg Erythromycin-Lactobionat (entsprechend 1.000 mg Erythromycinbase).

Wie Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g aussieht und Inhalt der Packung
Erythromycin – Lactobionat medicamentum 1,0 g ist ein weißes Pulver, erhältlich in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit jeweils 1.000 mg Erythromycin als Erythromycin-Lactobionat zur Herstellung einer Infusionslösung.

pH-Wert der rekonstituierten Lösung: pH 6 – 8

Pharmazeutischer Unternehmer
medicamentum pharma GmbH
Allerheiligen 51
8643 Allerheiligen im Mürztal

Umpacker
UAB Entafarma Klonėnų vs. 1 19156 Širvintų r. sav Litauen
oder
UAB Actiofarma Kauno m. sav., Kauno m, Islandijos pl 209A, Litauen

Z.Nr.: 9741-P01

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.