

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Erythromycin Inresa i.v. 1 g**

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Erythromycinlactobionat

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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.
  - Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
  - Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
1. Was ist Erythromycin Inresa i.v. 1 g und wofür wird es angewendet?
  2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g beachten?
  3. Wie ist Erythromycin Inresa i.v. 1 g anzuwenden?
  4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
  5. Wie ist Erythromycin Inresa i.v. 1 g aufzubewahren?
  6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Erythromycin Inresa i.v. 1 g und wofür wird es angewendet?**

Erythromycin Inresa i.v. 1 g ist ein Makrolid-Antibiotikum.

Erythromycin Inresa i.v. 1 g wird angewendet zur Behandlung von akuten und chronischen Entzündungen, die durch erythromycinempfindliche Krankheitserreger verursacht werden, wenn aufgrund des Schweregrads der Infektion hohe Serumkonzentrationen des Antibiotikums wünschenswert sind oder eine orale Behandlung nicht möglich ist:

- Entzündungen der tiefen Atemwege
  - Entzündungen der Bronchien (Bronchitis)
  - Entzündungen der Lunge (Pneumonie), insbesondere Chlamydia trachomatis-Pneumonie, Chlamydia pneumoniae-Pneumonie, Legionellen-Pneumonie und Mykoplasmen-Pneumonie (spezielle Formen der Lungenentzündung)
  - Keuchhusten und Keuchhustenprophylaxe
- Entzündungen des Hals-, Nasen- und Ohrenbereichs: Entzündungen des Mittelohres (Otitis media), der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), des Rachenraumes (Pharyngitis), der Rachenmandeln (Tonsillitis) und des Kehlkopfes (Laryngitis)
- Entzündung der Haut verursacht durch Corynebacterium minutissimum [Erythrasma (rötlich braune Flecken der Haut)], wenn sich eine örtliche Behandlung als unzureichend erwiesen hat
- 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
- Prophylaxe des rheumatischen Fiebers (Zweitkrankheit nach Streptokokkeninfektion), 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)
- Schwere Entzündungen der Schleimhaut des Darmes (Enteritis), verursacht durch Campylobacter jejuni

- Harnröhrentzündung (Urethritis), verursacht durch Chlamydia trachomatis oder Ureaplasma urealyticum
- Gonorrhoe (Tripper), wenn andere, besser wirksame Antibiotika nicht gegeben werden können (z. B. Alternative bei Penicillinallergie)
- Syphilis (Lues) im frühen Stadium, wenn andere, besser wirksame Antibiotika nicht gegeben werden können (z. B. Alternative bei Penicillinallergie)
- Strahlenpilzkrankheit (Aktinomykose) verursacht durch Actinomyces israeli, wenn andere, besser wirksame Antibiotika nicht gegeben werden können (z. B. Alternative bei Penicillinallergie).

## 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g beachten?

### Erythromycin Inresa i.v. 1 g darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Erythromycin oder andere Makrolid-Antibiotika sind.
- wenn Sie derzeit ein Arzneimittel mit folgenden Bezeichnungen einnehmen: Terfenadin oder Astemizol (wird häufig gegen Heuschnupfen und Allergien genommen), Domperidon (Mittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen), Cisaprid (für Magenprobleme) oder Pimozid (für psychiatrische Erkrankungen), während Sie Erythromycin erhalten, da die Kombination dieser Arzneimittel manchmal zu schweren Herzrhythmusstörungen führen kann. Bitten Sie Ihren Arzt um Informationen zu anderen Arzneimitteln, die Sie stattdessen nehmen können.
- wenn Sie ungewöhnlich niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte im Blut aufweisen (Hypomagnesiämie oder Hypokaliämie).
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie Herzrhythmusstörungen hat (ventrikuläre Arrhythmie oder Torsade de Pointes) oder eine Abnormalität im Elektrokardiogramm (elektrische Aufzeichnung des Herzens) mit der Bezeichnung „Long-QT-Syndrom“ aufweist.
- bei klinisch relevanten Herzrhythmusstörungen (z. B. ventrikuläre Arrhythmie) oder bei schwerer Herzinsuffizienz (NYHA IV).
- bei gleichzeitiger Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g und bestimmten Arzneimitteln, da es auch zu QT-Intervallverlängerungen im EKG und unter Umständen zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien oder Torsade de pointes) kommen kann. Zu diesen Arzneimitteln zählen z. B.:
  - Bestimmte Neuroleptika (Mittel zur Behandlung zerebraler Krämpfe)
  - Antiarrhythmika der Klassen IA und III
  - Tri- und tetrazyklische Antidepressiva (Mittel gegen Stimmungsschwankungen)
  - Antibiotika (einige Fluorchinolone, Imidazol-Antimykotika und Antimalariamittel)
- bei gleichzeitiger Anwendung von Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette). Die Behandlung mit diesen Arzneimitteln muss während der Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g unterbrochen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine oder mehrere dieser Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor bei Ihnen Erythromycin Inresa i.v. 1 g angewendet wird,

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie zu schweren Störungen des Herzrhythmus führen können.
- wenn Sie Herzprobleme haben.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, einer seltenen Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht.

Wenn Sie unter der Behandlung mit Erythromycin Inresa i.v. 1 g irgendeine Verstärkung der Krankheitszeichen Ihrer Myasthenia gravis bemerken, müssen Sie Erythromycin Inresa i.v. 1 g sofort absetzen und sich in ärztliche Behandlung begeben.

### Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Erythromycinlactobionat darf bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung gegeben werden.

### Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei eingeschränkter Nierenfunktion sind die entsprechenden Hinweise zur Dosierung (siehe auch „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“) zu beachten.

Bei Langzeittherapie (Behandlung länger als 3 Wochen) oder Wiederholungstherapie sollten Blutbild, Leber- und Nierenfunktion in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

### Säuglinge und Kleinkinder

Es liegen Hinweise auf ein mögliches Risiko für die Ausbildung einer Einengung des Magenausganges (Pylorusstenose) bei Säuglingen vor, die in den ersten Lebenswochen mit Erythromycin, dem Wirkstoff von Erythromycin Inresa i.v. 1 g, behandelt wurden. Eine Keuchhustenprophylaxe sollte daher in den ersten Lebenswochen vermieden werden. Eine Keuchhustenbehandlung sollte nur unter ärztlicher Überwachung auf die Ausbildung einer Pylorusstenose erfolgen. Die Eltern sollten über die klinischen Anzeichen einer Pylorusstenose informiert werden.

Die Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g sollte bei Säuglingen und Kleinkindern aufgrund des leberschädigenden Potentials von Erythromycinlactobionat mit Vorsicht erfolgen (siehe auch Dosierungsrichtlinie für Säuglinge und Kinder im Abschnitt „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“).

Erythromycin Inresa i.v. 1 g kann die Katecholamin-Bestimmung (bestimmte Hormone) im Urin verfälschen.

### **Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel.

Dies ist auch wichtig, wenn Sie Arzneimittel mit folgenden Bezeichnungen einnehmen:

- Gerinnungshemmer, wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol und Rivaroxaban (Blutverdünner)

Erythromycin Inresa i.v. 1 g sollte nicht mit Chloramphenicol, Clindamycin oder Lincomycin (Antibiotika) kombiniert werden, da eine Wirkungsabschwächung (antagonistischer Effekt) möglich ist (auf Grund von überlappenden Bindungsstellen am bakteriellen Ribosom). Das gleiche trifft für die Kombination von Erythromycin mit Colistin, Streptomycin sowie Tetracyclinen (Antibiotika) zu. Zwischen Erythromycin und Lincomycin bzw. Erythromycin und Clindamycin besteht eine partielle Kreuzresistenz der Erreger.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g und Theophyllin (Asthmamedikation) können die Theophyllin-Konzentrationen im Blut erhöht sein, so dass Nebenwirkungen durch Theophyllin auftreten können. Dasselbe trifft auch für die gleichzeitige Gabe von Erythromycin Inresa i.v. 1 g und Carbamazepin, Phenytoin bzw. Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von epileptischen Krampfleiden) oder Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen) zu. In entsprechenden Fällen sollten daher die Theophyllin- bzw. Carbamazepin-, Phenytoin-, Valproinsäure- oder Clozapinkonzentrationen kontrolliert und gegebenenfalls eine Dosisanpassung vorgenommen werden.

Erythromycin Inresa i.v. 1 g kann die nierenschädigenden (nephrotoxischen) Wirkungen von Ciclosporin A (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) - vor allem bei ungenügender Leistung der Niere (Niereninsuffizienz) - verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g und Antihistaminika (Mittel zur Behandlung von Allergien) wie Terfenadin sowie Astemizol oder auch Wirkstoffen wie Cisaprid

(Mittel, das die Darmbewegung anregt) oder Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen) kann es in Einzelfällen zu QT-Zeit-Verlängerungen (bestimmtes Intervall im EKG) und unter Umständen zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen [ventrikuläre Arrhythmien (Torsade de pointes)] kommen. Daher dürfen Medikamente mit diesen Wirkstoffen während einer Behandlung mit Erythromycin nicht angewendet werden.

Die Ausscheidung (Elimination) folgender Arzneistoffe kann durch die gleichzeitige Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g verzögert werden, so dass es zu einer Wirkungsverstärkung dieser Medikamente kommen kann: Alfentanil (Narkosemittel), Bromocriptin (Mittel zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung), Chinidin und Disopyramid (Arzneistoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Felodipin [Calciumantagonist (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck)], Methylprednisolon (entzündungshemmender Wirkstoff), Midazolam bzw. Triazolam (Beruhigungs-/Schlafmittel), Tacrolimus [FK 506 (Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr)], Zopiclon (Schlafmittel).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Erythromycin und bestimmten Protease-Inhibitoren (Wirkstoffe gegen das AIDS-Virus) wie z. B. Ritonavir, wurde eine Hemmung des Abbaus von Erythromycin beobachtet.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Erythromycin und Omeprazol (Arzneistoff zur Senkung der Magensäureproduktion) wird die Arzneimittelkonzentration beider Wirkstoffe im Körper (Bioverfügbarkeit) deutlich erhöht.

Die gleichzeitige Anwendung von Erythromycin und Cimetidin (Arzneistoff zur Senkung der Magensäureproduktion) führt zu einer Erhöhung der Erythromycin-Konzentration im Blut.

In Einzelfällen kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Erythromycin und Dihydroergotamin oder einem nichthydrierten Mutterkornalkaloid (Mittel, die Blutgefäße verengen) zu einer verstärkten Engstellung von Blutgefäßen (Vasokonstriktion) und als Folge davon zu Durchblutungsstörungen (Ischämie) kommen.

Bei einem kleinen Teil der Patienten unter Digoxin-Behandlung (Arzneistoff zur Behandlung der Herzschwäche) kann Erythromycin zur Erhöhung der Digoxin-Konzentration führen.

In Verbindung mit Antiarrhythmika vom „Chinidin-Typ“ (vor allem Amiodaron und Disopyramid) wurde in Einzelfällen über die Gefahr einer übermäßigen QT Verlängerung, verbunden mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Kammerarrhythmien, einschließlich „Torsade de pointes“ berichtet, weshalb diese Kombinationen kontraindiziert sind.

In Einzelfällen wurden bei AIDS-Patienten, die gleichzeitig Erythromycin i.v. (i.v. = intravenös) und Pentamidin i.v. (Arzneimittel z. B. gegen spezielle Form der Lungenentzündung) erhielten, bestimmte Formen von unregelmäßigem Herzschlag [ventrikuläre Arrhythmien (Torsade de pointes)] beobachtet.

#### Vorsichtsmaßnahmen bei gleichzeitiger Einnahme hormonaler Kontrazeptiva („Pille“)

In seltenen Fällen kann unter der Behandlung mit Erythromycin und seinen Derivaten (Abkömmlinge) die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkungen von hormonalen Kontrazeptiva („Pille“) in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nichthormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

#### **Schwangerschaft**

Auch wenn Beobachtungen am Menschen bisher keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung ergeben haben, sollten Sie, wenn Sie schwanger sind, Erythromycin Inresa i.v. 1 g nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

#### **Stillzeit**

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über und kann beim Säugling Magen-Darm-Störungen wie z. B. Durchfälle, aber möglicherweise auch die Ausbildung einer Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) verursachen.

Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Antikörperbildung nach Kontakt mit dem Arzneistoff (Sensibilisierung) oder einer Sprosspilzbesiedlung (Hefen und hefeähnliche Pilze) nicht auszuschließen.

Sie sollten daher Erythromycin Inresa i.v. 1 g in der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr Arzt eine Behandlung für unbedingt notwendig erachtet.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nach den bisherigen Erfahrungen hat Erythromycin Inresa i.v. 1 g keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit.

Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

### **3. Wie ist Erythromycin Inresa i.v. 1 g anzuwenden?**

Wenden Sie Erythromycin Inresa i.v. 1 g immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Erythromycin Inresa i.v. 1 g nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Erythromycin Inresa i.v. 1 g sonst nicht richtig wirken kann!

#### Dosierung für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

Die Tagesdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren beträgt für die meisten Infektionen 15-20 mg Erythromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1-2 g Erythromycin, bzw.

1-2 Durchstechflaschen Erythromycin Inresa i.v. 1 g) verteilt auf 3-4 Einzelgaben.

Indikationsabhängig kann die Dosis bis auf 4 g Erythromycin (4 Durchstechflaschen Erythromycin Inresa i.v. 1 g), verteilt auf 3-4 Einzelgaben, erhöht werden.

#### Säuglinge und Kinder bis 12 Jahre

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.

In der Pädiatrie (Kinderheilkunde) wird alternativ eine Dosis von 300-600 mg Erythromycin/m<sup>2</sup> verwendet.

Spezielle Dosierungsempfehlungen:

#### Akute Gonorrhoe

Die Tagesdosis beträgt 2 g Erythromycinbase (entsprechend 2 Durchstechflaschen Erythromycin Inresa i.v. 1 g) pro Tag, aufgeteilt in 4 Einzelgaben, über 7 Tage. Der Erfolg einer Therapie gegen Gonokokken sollte durch eine bakteriologische Kontrolluntersuchung 3 - 4 Tage nach Therapieende überprüft werden.

#### Syphilis (Lues) im frühen Stadium

Mittel der Wahl zur Behandlung aller Stadien der Syphilis ist Penicilin. Resistenzentwicklungen wurden bisher nicht beobachtet. Erythromycin wird als Mittel nur dann eingesetzt, wenn andere, besser wirksame Antibiotika nicht gegeben werden können (z. B. Alternative bei Penicillinallergie).

#### Urethritis, verursacht durch Chlamydia trachomatis oder Ureaplasma urealyticum

Die Tagesdosis beträgt 2 g Erythromycinbase (entsprechend 2 Durchstechflaschen Erythromycin Inresa i.v. 1 g) pro Tag, aufgeteilt in 2 Einzelgaben, über einen Zeitraum von 7 Tagen.

#### Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Serumkreatinin-Konzentration über 180 µmol/l oder 2,0 mg/dl) bzw. Anurie beträgt die Tagesmaximaldosis für Jugendliche über 12 Jahren und Erwachsene 2 g Erythromycinbase, entsprechend 2 Durchstechflaschen Erythromycin Inresa i.v. 1 g pro Tag. Diese Tagesdosis sollte nicht überschritten werden.

Erythromycin ist nicht hämodialysierbar. Bei Patienten, die regelmäßig dialysiert werden, ist eine zusätzliche Dosis vor oder nach dem Dialysevorgang daher nicht erforderlich.

### **Art der Anwendung / Hinweise für die Handhabung**

Erythromycin Inresa i.v. 1 g darf nur als intravenöse Infusion verabreicht werden.

Die intraarterielle Injektion/Infusion ist streng kontraindiziert. Sie kann zu Gefäßspasmen mit Ischämie führen.

Auch die intramuskuläre Applikation ist kontraindiziert.

Die Tagesdosis sollte in mehreren Einzeldosen verabreicht werden, die jeweils über einen Zeitraum von 60 Minuten infundiert werden, da es bei zu rascher i.v.-Gabe häufig zu Venenschmerzen, einer Phlebitis oder Kreislaufreaktionen kommen kann.

Das entspricht bei 100 ml i.v.-Infusionslösung ca. 35 Tropfen/min (bei 250 ml: 85-90 Tropfen/min, bei 500 ml 170-180 Tropfen/min).

Die gemeinsame Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g mit Betalaktamantibiotika, Aminoglykosiden, Tetracyklinen, Chloramphenicol, Colistin, Aminophyllin, Barbituraten, Diphenylhydantoin, Heparin, Phenothiazinen, Riboflavin, Vitamin B6 und Vitamin C darf nicht in der Mischspritze, sondern muss getrennt erfolgen. Kochsalzlösungen oder andere Lösungen, die anorganische Salze enthalten, dürfen nicht zur Herstellung der parenteralen Stammlösungen verwendet werden, da es zu einer Ausfällung kommen kann.

Es ist zu beachten, dass Erythromycin-Lösungen nur kurze Zeit (vor Licht und Wärme geschützt) haltbar sind.

### **Zubereitung der Stammlösung (5 %ig):**

In die Durchstechflasche (Erythromycin Inresa i.v. 1 g) sind 20 ml Wasser für Injektionszwecke einzubringen (Erythromycin-Konzentration 50 mg/ml = 5 %). Diese Stammlösung darf unter keinen Umständen als Bolusinjektion appliziert werden.

### **Zubereitung der i.v.-Infusionslösung:**

Zur weiteren Verdünnung wird 0,9 % Natriumchloridlösung empfohlen. Bei Verwendung von Glucose 5 % empfiehlt sich eine Einstellung des pH-Wertes mit Natriumhydrogen-carbonat auf pH = 7.

Hinweis für Diabetiker: Bei Verwendung von Glucose muss Ihr Arzt Ihnen, je nach Menge der verwendeten Glucose, die entsprechenden Broteinheiten mitteilen.

Um venöse Reizerscheinungen zu vermeiden, sollten Konzentrationen von über 1 % Erythromycinlactobionat nicht verwendet werden.

Beispiel für die Zubereitung der i.v.-Infusionslösung:

Wirkstoff-menge	Stammlösung 5 %ig	0,9 %ige NaCl-Lösung	i.v.-Infusionslösung	Wirkstoffkonzentration
1.000 mg	20 ml Wasser	230 ml	250 ml	0,4 %
1.000 mg	20 ml Wasser	480 ml	500 ml	0,2 %

Aus mikrobiologischer Sicht sollten sowohl die Stammlösung (5 %ig) als auch die gebrauchsfertige Infusionslösung unmittelbar nach der Zubereitung verwendet werden! Restmenge verwerfen!

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Bei bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 7-8 Tagen ausreichend. Im Interesse eines nachhaltigen Behandlungserfolges sollte auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen die Therapie (Behandlung) mit Erythromycin Inresa i.v. 1 g, bzw. einem oralen Erythromycin, unbedingt noch 2-3 Tage weitergeführt werden.

Bei der Behandlung von Infektionen mit Streptococcus pyogenes (z. B. Mandel- und Rachenentzündung, Wundrose, Scharlach) ist aus Vorsorglichkeit eine Mindestbehandlungsdauer von 10 Tagen angezeigt, um Spätkomplikationen [z. B. rheumatisches Fieber, rheumatische Herzentzündung, Glomerulonephritis (Nierenerkrankung)] vorzubeugen.

Eine länger dauernde Behandlung mit Erythromycin oder Wiederholungsbehandlungen (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g ist erforderlich“) sollten nur nach strenger Indikationsstellung (Grund für die Arzneimittelanwendung) und unter fortlaufender Überwachung durch Ihren Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Erythromycin Inresa i.v. 1 g angewendet haben, als Sie sollten** verständigen Sie einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

#### Symptome einer Überdosierung

Bei einer geringen Überdosierung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g ist kaum mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen [siehe aber bezüglich der Möglichkeit der Ototoxizität (Gehörschädigung) „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“]. Es können Magen-Darm-Störungen in Form von Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, weichen Stühlen oder Durchfall auftreten.

Berichte über Vergiftungsfälle mit Erythromycin liegen bisher nicht vor. Es ist kein spezifisches Antidot (Gegenmittel zur Einnahme bei Vergiftungserscheinungen) bekannt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g vergessen haben**

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, wenden Sie die zuwenig angewendete Arzneimenge noch am selben Tag nachträglich an.

Bemerken Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so wenden Sie nicht mehr Erythromycin Inresa i.v. 1 g an, sondern setzen die Anwendung der gleichen Menge von Erythromycin Inresa i.v. 1 g wie verordnet fort. Es kann erforderlich sein, die Behandlung dann um einen Tag zu verlängern. Sprechen Sie in solch einem Fall bitte mit Ihrem Arzt. Ein Gespräch mit Ihrem Arzt sollten Sie auch führen, wenn Sie mehrfach die Anwendung vergessen oder zuwenig angewendet haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg.

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung mit Erythromycin Inresa i.v. 1 g unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Krankheitserreger gewährleistet ist. Sprechen Sie daher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Erythromycin Inresa i.v. 1 g unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Erythromycin Inresa i.v. 1 g Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** mehr als 1 Behandler von 10  
**Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100  
**Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1.000  
**Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10.000  
**Sehr selten:** weniger als 1 Behandler von 10.000  
**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

#### Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)

Gelegentlich sind allergische Hautreaktionen wie Hautrötung und Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (urtikarielles Exanthem) beobachtet worden. Selten treten Schwellungen (Quincke-Ödem, Gelenkschwellungen) und Arzneimittelfieber auf.

Sehr selten kann es zu einem anaphylaktischen Schock kommen. Ein anaphylaktischer Schock ist lebensbedrohlich und erfordert entsprechende Notfallmaßnahmen (siehe auch „Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen“). Diese Reaktionen treten teilweise schon bei Erstanwendung auf.

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit einer Erythromycin-Behandlung über schwere Hauterscheinungen (Erythema exsudativum multiforme) mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen bis hin zu einem Stevens-Johnson-Syndrom [schwere allergische Reaktion gegen ein Medikament mit entzündlichen Veränderungen der Haut sowie Bläschenbildung der Schleimhäute des Mundes und der Geschlechtsorgane (vor allem bei Kindern aller Altersstufen)] berichtet worden.

#### Beeinflussung des Magen-Darm-Traktes

Magen-Darm-Störungen in Form von Brechreiz, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, Übelkeit, weichen Stühlen oder Durchfall können häufig auftreten, sie sind meistens leichter Natur und dosisabhängig. Bei empfindlichen Patienten können besonders nach höheren Einzelgaben Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Sehr selten kann es nach Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g bei Kindern zu einer spastisch-hypertrophischen Pylorusstenose (Einengung des Magenausganges) kommen.

#### Wirkungen auf das Leber-Gallesystem

Die Anwendung von Erythromycin Inresa i.v. 1 g führt gelegentlich zu einem Anstieg bestimmter Leberenzyme (Eiweißstoffe, die Stoffwechselfvorgänge beschleunigen) als Ausdruck einer leichten Leberzellschädigung. Sehr selten wurden Leberentzündung (Hepatitis), Lebervergrößerung (Hepatomegalie) und Leberversagen beschrieben.

Die längerdauernde Behandlung (2-3 Wochen) mit Erythromycin Inresa i.v. 1 g kann selten infolge einer Sensibilisierung (Antikörperbildung nach Kontakt mit dem Arzneistoff) zu einem Gallenstau in der Leber (intrahepatische Cholestase) bzw. zu einer Gelbsucht (cholestatischer Ikterus) mit z.T. kolikartigen Leibscherzen, besonders bei schon vorher bestehender Leberschädigung, bei Wiederholungsbehandlungen und bei Allergikern, führen. Begleitsymptome eines Gallenstaus (Cholestase) können u.a. Brechreiz, Erbrechen, Hautreaktionen [Nesselsucht (Urtikaria)], Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie), Fieber und Bauchkrämpfe sein.

Diese Reaktionen können schon bei Erstanwendung mit Erythromycin Inresa i.v. 1 g auftreten. Die Gefahr des Auftretens steigt durch eine wiederholte Anwendung bzw. bei einer länger als 10 Tage andauernden Therapie.

#### Wirkungen auf die Bauchspeicheldrüse (Pankreas)

Im Zusammenhang mit einer Erythromycinethylsuccinat-Behandlung ist sehr selten eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) beobachtet worden.

### Wirkungen auf die Hörorgane (Ototoxische Reaktionen)

Sehr selten wurde über Ohrensausen (Tinnitus) und vorübergehende Hörverluste bzw. Taubheit nach Einnahme von Erythromycin berichtet. Diese Störungen sind konzentrationsabhängig und treten eher bei Patienten mit stark eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion oder bei hoher Dosierung (4 g Erythromycinbase pro Tag und mehr) auf.

### Herz-Kreislaufsystem

Häufigkeit nicht bekannt: abnormale Herzrhythmen (einschließlich Herzklopfen, schnellerer Herzschlag, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, der als Torsade de Pointes bezeichnet wird, oder abnormale EKG-Herzaufzeichnung) oder Herzstillstand.

### Weitere Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen treten bei einer Behandlung mit Erythromycin Inresa i.v. 1 g sehr selten auf:

- Nierenentzündung (Interstitielle Nephritis).
- Verschlimmerung des Krankheitsgeschehens bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

### Sonstige Nebenwirkungen

Insbesondere die längere Anwendung von Antibiotika kann das Wachstum von Pilzen und von gegen das eingesetzte Arzneimittel resistenten Bakterien begünstigen. Der Patient sollte in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Falls eine Folgeinfektion auftritt, sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Folgende sehr seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe unten) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

### Schleimhautentzündung des Darmes (Pseudomembranöse Kolitis)

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit Erythromycin Inresa i.v. 1 g muss der Arzt befragt werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) - meist verursacht durch Clostridium difficile - verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Diese, durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein.

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Erythromycin Inresa i.v. 1 g in Abhängigkeit von dem Grund der Arzneimittelanwendung (Indikation) erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika / Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

### Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)

Hier muss die Behandlung mit Erythromycin Inresa i.v. 1 g sofort abgebrochen werden und die entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) eingeleitet werden.

### **Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen**

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten Nebenwirkungen bei sich oder Ihrem Kind beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für Sie in Frage kommen.

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 dem BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Erythromycin Inresa i.v. 1 g aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Keine

### **Hinweis zur Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:**

Unmittelbar nach Zubereitung verwenden! Restmenge verwerfen!

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Erythromycin Inresa i.v. 1 g enthält:**

Der Wirkstoff ist: Erythromycinlactobionat

1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Erythromycinlactobionat 1.488,2 mg (entsprechend 1.000 mg Erythromycin).

Die sonstigen Bestandteile sind: keine

### **Wie Erythromycin Inresa i.v. 1 g aussieht und Inhalt der Packung:**

Erythromycin Inresa i.v. 1 g ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (N1) oder 10 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (N3) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Inresa Arzneimittel GmbH  
Obere Hardtstraße 18  
79114 Freiburg

### **Hersteller:**

Inresa Arzneimittel GmbH  
Obere Hardtstraße 18  
79114 Freiburg

Oder:

Delpharm Saint Remy  
Rue de l'Isle  
28380 Saint Rémy Sur Avre  
Frankreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**