

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Erythromycin Stragen 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Erythromycinlactobionat

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Stragen 1 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Erythromycin Stragen 1 g beachten?
3. Wie ist Erythromycin Stragen 1 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Erythromycin Stragen 1 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Erythromycin Stragen 1 g und wofür wird es angewendet?

Erythromycin Stragen 1 g ist ein Makrolid-Antibiotikum.

Erythromycin Stragen 1 g wird angewendet:

Erythromycin Stragen 1 g ist angezeigt bei akuten und chronischen Entzündungen, verursacht durch erythromycinempfindliche Keime, wenn aufgrund des Schweregrades der Infektion hohe Serumkonzentrationen des Wirkstoffs erforderlich sind oder eine orale Behandlung (Einnahme durch den Mund) nicht möglich ist.

- Entzündungen der tiefen Atemwege:
 - Entzündungen der Bronchien (Bronchitis)
 - Entzündungen der Lunge (Pneumonie), insbes. *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 sollten Sie vor der Anwendung von Erythromycin Stragen 1 g beachten?

Erythromycin Stragen 1 g darf nicht angewendet werden

- wenn Sie bereits früher mit Erythromycin oder mit anderen Makrolid-Antibiotika behandelt wurden und dabei Überempfindlichkeitsreaktionen auftraten.
- bei Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- wenn Sie unter einer starken Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (siehe auch Vorsichtsmaßnahmen).
- bei gleichzeitiger Anwendung mit Ergotamin oder Dihydroergotamin (Mittel, die Blutgefäße verengen).
- bei Störungen des Elektrolythaushaltes und hier besonders bei einer Hypokaliämie und Hypomagnesiämie.
- bei klinisch relevanten Herzrhythmusstörungen (z. B. ventrikuläre Arrhythmie) oder bei schwerer Herzinsuffizienz (NYHA IV).
- bei gleichzeitiger Anwendung von Erythromycin Stragen 1 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 (Mittel zur Behandlung von Allergien) wie Terfenadin oder Astemizol
 - Wirkstoffen wie Cisaprid (Mittel zur Anregung der Darmbewegung)
 - Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)
 - 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)
 - Einige Mittel gegen Krebserkrankungen (z. B. Arsentrioxid)
 - Sonstige (z. B. Methadon und Budipin)
- bei gleichzeitiger Anwendung von Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette). Die Behandlung mit diesen Arzneimitteln muss während der Anwendung von Erythromycin Stragen 1 g unterbrochen werden.
- 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Erythromycin Stragen 1 g ist erforderlich:

Herzrhythmusstörungen

Erythromycin Stragen 1 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 bei Ihnen Erythromycin Stragen 1 g angewendet wird, 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 Diuretika-/ Laxantienmedikation, Erbrechen, Durchfall, Anwendung von Insulin in Notfallsituationen, Nierenerkrankungen oder anorektischen Zuständen sind adäquate Laborkontrollen und ggf. ein entsprechender Elektrolytausgleich durchzuführen.

Allergische Reaktionen

Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag) können schon nach der ersten Anwendung von Erythromycin Stragen 1 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 Stragen 1g 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 Stragen 1 g und/oder anderen von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimittel (wie z. B. der so genannten "Pille") 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 Stragen 1 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.

Die länger dauernde Behandlung (2 - 3 Wochen) 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 Leibschmerzen, 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 auftreten. Die Gefahr des Auftretens steigt durch eine wiederholte Anwendung bzw. bei einer länger als 10 Tage andauernden Therapie.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Zur Anwendung und Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion siehe Abschnitt 3 “Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion”.

Entzündungen der Lunge (Pneumonie)

Bei der nicht im Krankenhaus erworbenen Pneumonie ist Erythromycin Stragen 1 g wegen der häufigen Resistenz des Haupterregers nicht das Mittel der Wahl. Bei im Krankenhaus erworbenen Pneumonien sollte Erythromycin Stragen 1 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.

Es liegen Hinweise auf ein mögliches Risiko für die Ausbildung einer Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) bei Säuglingen vor, die in den ersten Lebenswochen mit Erythromycin, dem Wirkstoff von Erythromycin Stragen 1 g, behandelt wurden. Die Eltern sollten vom Arzt über die klinischen Anzeichen einer Pylorusstenose informiert werden.

Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen

Bei einer Behandlungsdauer länger als 3 Wochen wird eine regelmäßige Kontrolle des Blutbildes, der Leber- und Nierenfunktionswerte empfohlen.

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von Erythromycin Stragen 1 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor bei Ihnen Erythromycin Stragen 1 g angewendet wird,

- wenn die Durchblutung Ihres Herzmuskels beeinträchtigt ist, 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 Stragen 1 g irgendeine Verstärkung der Krankheitszeichen Ihrer Myasthenia gravis bemerken, müssen Sie Erythromycin Stragen 1 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 Stragen 1 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 Stragen 1 g unterbrochen werden.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie zu schweren Störungen des Herzrhythmus führen können.
- wenn Sie Herzprobleme haben.

Anwendung von Erythromycin Stragen 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.

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Fragen Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel ständig anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit dem hier vorliegenden Arzneimittel anwenden wollen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeit zu rechnen ist,

Arzneimittel, deren Dosis ggf. angepasst werden muss	
<u>Alfentanil</u> (Narkosemittel)	<p>Verstärkung der Wirkung und der Nebenwirkungen dieser Medikamente. Auftreten von toxischen Nebenwirkungen (z B. nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin A - vor allem bei Nierenfunktionsschwäche).</p> <p>Gegebenenfalls sollte die Konzentration im Blut kontrolliert und eine Dosisanpassung vorgenommen werden; dies gilt insbesondere für Carbamazepin, Clozapin, Phenytoin oder Valproinsäure.</p>
<u>Alprazolam, Midazolam, Triazolam</u> (Beruhigungs-/Schlafmittel)	
<u>Bromocriptin</u> (Mittel zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung)	
<u>Carbamazepin</u> (Mittel zur Behandlung von epileptischen Krampfleiden)	
<u>Chinidin</u> und <u>Disopyramid</u> (Arzneistoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)	
<u>Ciclosporin A, Sirolimus</u> und <u>Tacrolimus</u> (Arzneistoffe zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr)	
<u>Cilostazol</u> (Mittel zur Behandlung der Schaufensterkrankheit/peripheren arteriellen Verschlusskrankheit)	
<u>Clozapin</u> (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)	
<u>Colchicin</u> (Mittel zur Behandlung des akuten Gichtanfalls und zur Vorbeugung von den wiederkehrenden Attacken des Mittelmeerfiebers)	
<u>Digoxin</u> (Arzneistoff zur Behandlung der Herzschwäche)	
<u>Gerinnungshemmer, wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol und Rivarozaban</u> (Blutverdünner)	
<u>Felodipin</u> und <u>Verapamil</u> (Calciumantagonisten [Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck])	
<u>Methylprednisolon</u> (entzündungshemmender Wirkstoff)	
<u>Phenytoin</u> und <u>Valproinsäure</u> (Mittel zur Behandlung von epileptischen Krampfleiden)	
<u>Sildenafil, Tardanafil, Vardenafil</u> (Mittel zur Behandlung von Erektionsstörungen)	
<u>Vinblastin</u> (Mittel zur Tumorbehandlung)	
<u>Zopiclon</u> (Schlafmittel)	
<u>Theophyllin</u> (Asthmamittel)	<ul style="list-style-type: none"> • Wirkungsverstärkung bzw. Auftreten toxischer Nebenwirkungen durch Theophyllin (Gegebenenfalls sollte die Theophyllin-Konzentration im Blut kontrolliert und eine Dosisanpassung vorgenommen werden) • Verringerung der Erythromycinwirkung
<u>Statine</u> (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette)	<p>Muskelabbau</p> <p>Die oben unter "Arzneimittel, die Sie nicht gleichzeitig einnehmen dürfen" genannten Statine Lovastatin,</p>

	Atorvastatin und Simvastatin dürfen während einer Behandlung mit Erythromycin Stragen 1 g nicht angewendet werden.
Andere Wechselwirkungen	
<u>Protease-Inhibitoren</u> [Wirkstoffe gegen das AIDS-Virus] wie z. B. Ritonavir. <u>Cimetidin</u> (Arzneistoff zur Senkung der Magensäureproduktion)	Hemmung des Abbaus von Erythromycin. Hierdurch erhöht sich die Gefahr von schweren Nebenwirkungen.
<u>Omeprazol</u> (Arzneistoff zur Senkung der Magensäureproduktion)	Deutliche Erhöhung der Arzneimittelkonzentration von Erythromycin und Omeprazol im Körper. Hierdurch erhöht sich die Gefahr von schweren Nebenwirkungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

In Tierversuchen rief Erythromycin keine Missbildungen hervor. Es gibt keine entsprechenden kontrollierten Studien an Schwangeren. Nach Beobachtungsstudien am Menschen wurde jedoch über Fehlbildungen des Herz-Kreislauf-Systems berichtet, wenn die Schwangeren während der Frühschwangerschaft Erythromycin-haltige Arzneimittel angewendet hatten. Bei Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Wenn Sie schwanger sind, sollte bei Ihnen Erythromycin Stragen 1 g nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

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 die einer Sprosspilzbesiedlung (Hefen und hefeähnliche Pilze) nicht auszuschließen. Daher sollte bei Ihnen Erythromycin Stragen 1 g in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt eine Behandlung für unbedingt notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach den bisherigen Erfahrungen hat Erythromycin Stragen 1 g vernachlässigbaren Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Jedoch kann das Auftreten von Nebenwirkungen die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen negativ beeinflussen.

3. Wie ist Erythromycin Stragen 1 g anzuwenden?

Ihr Arzt wird die Anwendung bei Ihnen durchführen und die Dosierung vorher festlegen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung nach Rekonstitution

Erythromycin Stragen 1 g darf nur als intravenöse (in eine Vene) Infusion verabreicht werden. Erythromycin Stragen 1 g darf nicht in eine Arterie injiziert oder infundiert oder in einen Muskel hinein injiziert werden.

Die Tagesdosis sollte in Einzeldosen jeweils über einen Zeitraum von 60 Minuten infundiert werden, da es bei rascher i.v. Gabe häufig zu Venenschmerzen, Venenentzündung oder Kreislaufreaktionen kommen kann. Das entspricht bei 250 ml i.v.-Infusionslösung 85-90 Tropfen/min. und bei 500 ml i.v.-Infusionslösung 170-180 Tropfen/min.

Bei Kindern muss die Konzentration der Infusionslösung und die Infusionsgeschwindigkeit (Tropfen/min.) auf den jeweiligen Einzelfall abgestimmt werden.

Die Dosierung richtet sich nach der Empfindlichkeit der Erreger und der Schwere der Erkrankung. Die folgenden Angaben beziehen sich auf die Erythromycinbase und dienen als Richtwerte.

Erythromycin Stragen 1 g enthält 1488,2 mg Erythromycinlactobionat, entsprechend 1000 mg Erythromycin (Base).

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungen:

Kinder:

Kinder erhalten 15-20 mg/kg Körpergewicht pro Tag, verteilt auf 3-4 Einzelgaben.

Jugendliche und Erwachsene:

Bei Jugendlichen und Erwachsenen (ab 50 kg KG) beträgt die Tagesdosis 1,5-2 g, verteilt auf 3-4 Einzelgaben.

Bei schweren Infektionen oder mäßig empfindlichen Keimen kann die Tagesdosis bis auf das Doppelte erhöht werden.

Übersichtstabelle für Dosierungsbeispiele auf der Basis der entsprechenden Körpergewichte

	Mittleres Körpergewicht [kg]	Tagesdosis [mg Erythromycin-base]	Tagesdosis Infusionslösung (ml)	
			0,2 %	0,4 %
Säuglinge*	ab 7,5	120 - 160	3 - 4 x 20 ml	3 - 4 x 10 ml
ältere Säuglinge Kleinkinder*	10,0	150 - 200	3 - 4 x 25 ml	3 - 4 x 13 ml
	15,0	225 - 300	3 - 4 x 38 ml	3 - 4 x 19 ml
Schulkinder	20,0	300 - 400	3 - 4 x 50 ml	3 - 4 x 25 ml
	30,0	450 - 600	3 - 4 x 75 ml	3 - 4 x 38 ml
ältere Schulkinder und Jugendliche	40,0	600 - 800	3 - 4 x 100 ml	3 - 4 x 50 ml
ältere Jugendliche und Erwachsene	ab 50,0	1500 - 2000 (4000)	3 - 4 x 250 ml (4 x 500)	3 - 4 x 125 ml (4 x 250)

*zur Anwendung von Erythromycin Stragen 1 g bei Säuglingen und Kleinkindern siehe auch Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Erythromycin Stragen 1 g ist erforderlich“.

Dauer der Anwendung

Wie lange sollte Erythromycin Stragen 1 g angewendet werden?

Über die Dauer der intravenösen Behandlung entscheidet der behandelte Arzt.

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 Erythromycin Stragen 1 g auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen unbedingt noch 2-3 Tage länger angewendet werden.

Im Allgemeinen kann nach 2-7-tägiger intravenöser Behandlung der Patient auf eine orale Therapie umgestellt werden.

Bei der Behandlung von Infektionen mit β -hämolisierenden Streptokokken (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 sollten nur nach strenger Indikationsstellung (Grund für die Arzneimittelanwendung) und unter fortlaufender Überwachung durch Ihren Arzt erfolgen (s.a. unter Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Erythromycin Stragen 1 g ist erforderlich“).

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

Spezielle Dosierungsempfehlungen:

Akute Gonorrhoe (Tripper)

Die Tagesdosis beträgt 3 g Erythromycinbase, entsprechend 3 Durchstechflaschen Erythromycin Stragen 1 g pro Tag, aufgeteilt in 3 Einzelgaben, über 7 Tage.

Der Erfolg einer Behandlung gegen Gonokokken sollte durch eine bakteriologische Kontrolluntersuchung 3 - 4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

Syphilis (Lues) im frühen (primären) Stadium

Die Tagesdosis beträgt 3 g Erythromycinbase, entsprechend 3 Durchstechflaschen Erythromycin Stragen 1 g pro Tag, aufgeteilt in 3 Einzelgaben, über einen Zeitraum von 15 Tagen. Die Gesamtdosis sollte 45 g, entsprechend 3 Durchstechflaschen Erythromycin Stragen 1 g pro Tag, nicht unterschreiten. Sie kann bis auf 64 g, entsprechend 4,3 Durchstechflaschen Erythromycin Stragen 1 g pro Tag, erhöht werden.

Urethritis (Harnröhrentzündung), verursacht durch *Chlamydia trachomatis* oder *Ureaplasma urealyticum*

Die Tagesdosis beträgt 2,5 - 3 g Erythromycinbase, entsprechend 2,5-3 Durchstechflaschen Erythromycin Stragen 1 g pro Tag, aufgeteilt in 3 Einzelgaben, über einen Zeitraum von 7 Tagen.

Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion (ab einem Kreatininwert von 2 mg/dl) bis zum Nierenversagen mit völlig gehemmter Harnproduktion (Anurie) sollte eine Tagesmaximaldosis von 2 g Erythromycinbase, entsprechend 2 Durchstechflaschen Erythromycin Stragen 1 g pro Tag für Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene, nicht überschritten werden.

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

Hinweise für die Handhabung

1. *Zubereitung der Stammlösung (5 % ig).*

In die Durchstechflasche sind 20 ml Wasser für Injektionszwecke einzubringen (Erythromycinkonzentration 50 mg/ml = 5 %).

Diese Stammlösung darf unter keinen Umständen als Bolusinjektion (intravenöse Schnellinjektion) verabreicht werden.

Achtung! Hinweise über Unverträglichkeiten siehe unten.

2. *Zubereitung der i.v.-Infusionslösung*

Zur weiteren Verdünnung wird 0,9 %ige Kochsalzlösung empfohlen. Bei Verwendung von Glucose 5 % empfiehlt sich eine Einstellung des pH-Wertes mit Natriumhydrogencarbonat auf pH 7. Um venöse Reizerscheinungen zu vermeiden, sollten Konzentrationen von über 1 % nicht verwendet werden.

Wirkstoffmenge	Stammlösung	0,9 %ige NaCl-Lösung	i.v.-Infusionslösung	Wirkstoffmenge Konzentration
1000 mg	20 ml	230 ml	250 ml	0,4 % (=4 mg/ml)
1000 mg	20 ml	480 ml	500 ml	0,2 % (=2 mg/ml)

Hinweise zu Unverträglichkeiten

Kochsalzlösungen oder andere Lösungen, die anorganische Salze enthalten, dürfen nicht zur Herstellung der parenteralen Stammlösung verwendet werden, da es zu einer Ausfällung kommen kann.

Die gemeinsame Anwendung von Erythromycin mit Betalactamantibiotika, Aminoglykosiden, Tetracyclinen, Chloramphenicol, Colistin, Aminophyllin, Barbituraten, Diphenylhydantoin, Heparin, Phenothiazinen, Riboflavin, Vitamin B6 und Vitamin C darf nicht in der Mischspritze, sondern muss getrennt erfolgen.

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

Wenn eine größere Menge Erythromycin Stragen 1 g angewendet wurde als beabsichtigt

Bei einer geringen Überdosierung von Erythromycin Stragen 1 g ist kaum mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen [s. aber bzgl. der Möglichkeit der Gehörschädigung (Ototoxizität) Abschnitt 4 „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.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung dennoch 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.

Wenn die Behandlung mit Erythromycin Stragen 1 g unterbrochen oder vorzeitig beendet wird

Wenn die Behandlung vorzeitig beendet oder zeitweise unterbrochen wird, wird der Behandlungserfolg gefährdet.

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung mit Erythromycin Stragen 1 g unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Krankheitserreger gewährleistet ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Magen-Darm-Störungen meist leichter Natur in Form von Appetitlosigkeit
- Brechreiz
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Blähungen
- Übelkeit
- Krämpfe, weiche Stühle oder Durchfall. Bei empfindlichen Patienten können besonders nach höheren Einzelgaben Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Infektionen der Schleimhäute durch resistente Bakterien oder Pilze (z. B. orale und vaginale Candidose),
- Allergische Reaktionen
- Anstieg bestimmter Leberenzyme (Eiweißstoffe, die Stoffwechselfvorgänge beschleunigen) als Ausdruck einer leichten Leberzellschädigung, Hautrötung, Juckreiz und Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (urtikarielles Exanthem)

- Pruritus
- Schwellungen und Schmerzen an der Infusionsstelle.

Selten auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Schwellung als Folge einer allergischen Reaktion (allergisches Ödem/Angioödem), z. B. Gesichts-, Zungen- und Kehlkopfschwellungen mit Einengung der Atemwege (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung...“)
- Gallenstau in der Leber (intrahepatische Cholestase) und Gelbsucht (cholestatischer Ikterus) mit z. T. kolikartigen Leibschmerzen, insb. bei längerdauernder Therapie (2 - 3 Wochen) und besonders bei schon vorher bestehender Leberschädigung sowie bei Wiederholungsbehandlungen und bei Allergikern (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung...“)
- Gelenkschwellungen
- Arzneimittelfieber

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion) bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (anaphylaktischer Schock) (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung...“)
- Demaskierung bzw. Verschlimmerung einer Myasthenia gravis, einer seltenen Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung...“)
- Ohrensausen (Tinnitus) und meist vorübergehende Hörverluste bzw. Taubheit.*
- Spastisch-hypertrophische Pylorusstenose bei Kindern (Einengung des Magenausganges)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Leberentzündung (Hepatitis), Lebervergrößerung (Hepatomegalie) und Leberversagen (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung...“)
- Schwere allergische Hauterscheinungen mit Blasenbildung (Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom) oder toxisch-epidermale Nekrolyse (schwere allergische Reaktion mit entzündlichen Veränderungen der Haut sowie Bläschenbildung der Schleimhäute des Mundes und der Geschlechtsorgane [vor allem bei Kindern aller Altersstufen])
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Vorübergehende zentralnervöse Störungen wie Verwirrheitszustände, Schüttelkrämpfe (Konvulsionen), Halluzinationen, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und Schwindelgefühl
- Sehstörungen inkl. Doppeltsehen und verschwommenem Sehen
- QT-Intervall-Verlängerung, gefährliche Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag, ventrikuläre Arrhythmien [Torsade de pointes]), Herzjagen (ventrikuläre Tachykardien), insbesondere bei Patienten, die ein verlängertes QT-Intervall im EKG haben oder bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln mit möglicher Auslösung von unregelmäßigem Herzschlag oder das QT-Intervall beeinflussenden Substanzen (siehe Tabelle „Wechselwirkungen“ im Abschnitt 2) oder Herztillstand
- Atemnot (inkl. asthmatischer Zustände)
- Schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung...“)

* Diese Störungen sind konzentrationsabhängig und treten eher bei Patienten mit stark eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion oder bei hoher Dosierung oder bei Überdosierung auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind oder wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen sie erheblich beeinträchtigt, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten Nebenwirkungen bei sich oder Ihrem Kind beobachten, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für Sie in Frage kommen. Folgende sehr seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben und im Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung...“) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt oder Notarzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

- Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Kolitis)
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Gesichts-, Zungen- und Kehlkopfschwellungen mit Einengung der Atemwege)
- schwere allergische Hauterscheinungen mit Blasenbildung
- unerklärliche Muskelschmerzen oder Schwäche oder dunkel gefärbter Urin, wenn Sie gleichzeitig ein Mittel zur Senkung der Blutfette einnehmen.

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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Stragen 1 g aufzubewahren?

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.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweise auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der 5 %igen Stammlösung wurde für 24 Stunden bei 25 °C (Raumtemperatur) nachgewiesen.

Für die gebrauchsfertige Lösung in 0,9 %iger Natriumchloridlösung und 5 %iger Glukoselösung wurde die chemische und physikalische Stabilität für 24 Stunden bei 25 °C (Raumtemperatur) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten sowohl die 5 %ige Stammlösung als auch die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingung der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Dies sollte im Allgemeinen für die 5 %ige Stammlösung nicht länger als 24 Stunden bei 25 °C und für die gebrauchsfertige Infusionslösung nicht länger als 8 Stunden bei 25 °C erfolgen, es sei denn die Herstellung/Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Erythromycin Stragen 1 g enthält:

Der Wirkstoff ist Erythromycinlactobionat.

1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1488,2 mg Erythromycinlactobionat entsprechend 1000 mg Erythromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Keine

Wie Erythromycin Stragen 1 g aussieht und Inhalt der Packung:

Erythromycin Stragen 1 g ist in Packungen mit 1 und 10 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Stragen Pharma GmbH
Itterpark 6
D-40724 Hilden
Telefon: 02103-88097-00
Telefax: 02103-88097-10
E-Mail: info@stragen-pharma.de

Hersteller

Fisiopharma S. R. L.
Nucleo Industriale
84020 Palomonte (SA)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2020
