

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Erythrocin – Lactobionat 1,0 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Erythrocin - Lactobionat 1,0 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten beachten, bevor Erythrocin - Lactobionat 1,0 g bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie Sie mit Erythrocin - Lactobionat 1,0 g behandelt werden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Erythrocin - Lactobionat 1,0 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Erythrocin - Lactobionat 1,0 g und wofür wird es angewendet?

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

Erythrocin - Lactobionat 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 Erythrocin - Lactobionat 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).
- Harnröhrentzündung (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 beachten bevor Erythrocin - Lactobionat 1,0 g bei Ihnen angewendet wird? Sie dürfen Erythrocin - Lactobionat 1,0 g nicht erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen Erythromycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie bereits früher mit anderen Makrolid-Antibiotika wie Clarythromycin 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 Abnormalität 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 Erythrocin - Lactobionat 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 Erythrocin - Lactobionat 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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Erythrocin - Lactobionat 1,0 g erhalten.

Herzrhythmusstörungen

Erythrocin - Lactobionat 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 Erythrocin - Lactobionat 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 Erythrocin - Lactobionat 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 Erythrocin - Lactobionat 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 Erythrocin - Lactobionat 1,0 g und/oder anderen von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimittel 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

Erythrocin - Lactobionat 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 Erythrocin - Lactobionat 1,0 g wegen der häufigen Resistenz des Haupterregers nicht das Mittel der Wahl. Bei im Krankenhaus erworbenen Pneumonien sollte Erythrocin - Lactobionat 1,0 g nur in Kombination mit anderen Antibiotika verwendet werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt.

Kinder

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 Kontrolle des Blutbildes, der Leber- und Nierenfunktionswerte durchführen.

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von Erythrocin - Lactobionat 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 Erythrocin - Lactobionat 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 Erythrocin - Lactobionat 1,0 g irgendeine Verstärkung der Krankheitszeichen Ihrer Myasthenia gravis bemerken, müssen Sie Erythrocin - Lactobionat 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 Erythrocin - Lactobionat 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 Erythrocin - Lactobionat 1,0 g unterbrochen werden.

Anwendung von Erythrocin- Lactobionat 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, 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 Erythrocin wegen der häufigen Resistenz des Haupterregers nicht das Mittel der Wahl. Bei solchen Pneumonien sollte Erythrocin 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 Erythrocin 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

Erythrocin - Lactobionat 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 Sie mit Erythrocin – Lactobionat 1,0 g behandelt werden?

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 Erythrocin - Lactobionat 1,0 g nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Erythrocin - Lactobionat 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 Erythrocin - Lactobionat 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 Erythrocin - Lactobionat 1,0 g zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie denken, dass Sie eine größere Menge Erythrocin - Lactobionat 1,0 g erhalten haben, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt unverzüglich:

- 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 Erythrocin muss beendet werden.

- Dunkler Harn, gelbe Verfärbung der Haut und Augen und übel riechender oder fettiger Stuhl (das kann eine sogenannte cholestatische Gelbsucht sein). Kann sehr selten eine Schwellung und/oder Entzündung der Leber, Leberversagen verursachen

- Entzündung des Dickdarms

Eine Entzündung des Dickdarms, die zu wässrigen 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.

- Schwerwiegende Hauterkrankungen mit gleichzeitiger Beeinträchtigung des Allgemeinzustandes, Fieber, Blasenbildung, Rötung, Ablösung der Haut und der Schleimhaut (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch-epidermale Necrolyse)
- Herzrhythmusstörungen (einschließlich Herzklopfen, beschleunigten Herzschlag, einen lebensbedrohlichen unregelmäßigen Herzschlag, der Torsades de pointes genannt wird, oder anormales Elektrokardiogramm oder Herzstillstand (Herzinfarkt);
- Schwere allergische Reaktionen inkl. anaphylaktischer Schock

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

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).

Andere Nebenwirkungen

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

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

- 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
- Demaskierung und Verschlechterung einer Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- 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
- Atemlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Verwirrung
- Schwellung/Empfindlichkeit/Schmerzen der Muskeln
- Brustschmerzen, Fieber, Unwohlsein
- Anfälle (Krämpfe)
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl
- Abdominale Beschwerden
- Halluzinationen (Dinge hören, sehen, fühlen, riechen und sogar schmecken, die gar nicht vorhanden sind)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 sind Erythrocin 500 mg - Filmtabletten aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C 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 Erythrocin - Lactobionat 1,0 g enthält

- Der Wirkstoff ist Erythromycin:

1 Durchstechflasche enthält 1599 mg Erythromycinlactobionat (entsprechend 1000 mg Erythromycin).

Wie Erythrocin - Lactobionat 1,0 g aussieht und Inhalt der Packung

Erythrocin - Lactobionat 1,0 g ist ein weißes Pulver, erhältlich in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 1599 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

pH- Wert der rekonstituierten Lösung: pH 6 – 8

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Amdipharm Ltd., Dublin 4, Irland

Hersteller

DELPHARM SAINT REMY
Rue de l'Isle
SAINT REMY SUR AVRE
28380, Frankreich

Vertrieb

Pro Farma GmbH
Julius-Raab-Straße 26
A 2203 Grobebersdorf

Z.Nr.: 9741

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 08.2020.