

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Erythromycin Panpharma 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Erythromycin (als Erythromycinlactobionat)

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 das medizinische Fachpersonal.
- 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 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 Erythromycin Panpharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Erythromycin Panpharma beachten?
3. Wie ist Erythromycin Panpharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Erythromycin Panpharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Der Name Ihres Arzneimittels ist Erythromycin Panpharma 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung; in dieser Packungsbeilage wird es als Erythromycin Panpharma bezeichnet.

1. Was ist Erythromycin Panpharma und wofür wird es angewendet?

Erythromycin Panpharma ist ein Antibiotikum, das Erythromycin (als Erythromycinlactobionat) enthält. Es handelt sich um ein sogenanntes Makrolid-Antibiotikum, dessen Wirkung auf der Hemmung des Wachstums und der Vermehrung von Bakterien basiert.

Erythromycin Panpharma wird angewendet zur Behandlung von schweren, durch Bakterien verursachten Infektionen bei Patienten (Erwachsenen und Kindern), bei denen eine orale Anwendung (über den Mund) von Erythromycin nicht möglich oder nicht ausreichend ist oder bei Patienten, bei denen der Schweregrad der Infektion hohe Konzentrationen von Erythromycin erfordert oder wenn Patienten allergisch oder überempfindlich auf Betalaktam-Antibiotika reagieren oder wenn diese Antibiotika aus anderen Gründen nicht geeignet sind. Sobald die akute Phase der Infektion unter Kontrolle ist, wird Ihr Arzt das in eine Vene verabreichte Erythromycin durch eine orale Form von Erythromycin ersetzen.

Erythromycin Panpharma wird zur Behandlung von Infektionen eingesetzt, wie z. B.:

- Atemwegsinfektionen: Lungenentzündung, Keuchhusten,
- Infektionen der Ohren,
- Infektionen der Augen (Bindehautentzündung),
- Infektionen der Haut und der Weichgewebe (zum Beispiel Muskeln, Blutgefäße, Sehnen, Fettgewebe),
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts,
- Infektionen des Urogenitaltrakts (Entzündungen der Geschlechts- und Harnorgane),
- Lymphogranuloma venereum (eine sexuell übertragbare Krankheit),

- Diphtherie (eine Erkrankung der oberen Atemwege)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Erythromycin Panpharma beachten?

Erythromycin Panpharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Erythromycin sind,
- wenn Sie allergisch gegen andere Makrolid-Antibiotika sind,
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - o Astemizol, Terfenadin (zur Behandlung von **allergischen Reaktionen**),
 - o Disopyramid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, das bei **ventrikulärer Tachykardie** eingesetzt wird),
 - o Cisaprid (zur Behandlung der **gastroösophagealen Refluxkrankheit**);
 - o Pimozid (zur Behandlung **psychischer Störungen**),
 - o Ergotamin oder Dihydroergotamin (gegen **Migräne**),
 - o Lovastatin, Simvastatin und Atorvastatin (Präparate zur Senkung der **Cholesterinwerte**),
 - o Antiarrhythmika der Klassen IA und III (zur Behandlung von **ventrikulären Arrhythmien**, zur Vorbeugung von paroxysmalem **rekurrierendem Vorhofflimmern**, zur Behandlung des **Wolff-Parkinson-White-Syndroms**, zur Behandlung von **ventrikulären Tachykardien**, **Vorhofflimmern** und **Vorhofflattern**),
 - o Neuroleptika (zur Behandlung von **Psychosen** (einschließlich **Wahnvorstellungen**, **Halluzinationen** oder **ungeordneter Gedanken**)),
 - o Tri- und tetrazyklische Antidepressiva (zur Behandlung von **Depressionen**),
 - o Fluorchinolone (Antibiotika zur Behandlung bestimmter **Infektionen**),
 - o Arsentrioxid (zur Behandlung von **Krebs**),
 - o Methadon (zur Behandlung von **Opioidabhängigkeit**, zum Beispiel Heroinsucht),
 - o Budipin (Arzneimittel zur Behandlung der **Parkinson-Krankheit**),
 - o Arzneimittel bei **Pilzinfektionen** und Arzneimittel gegen **Malaria**,
- wenn Sie an **Leberfunktionsstörungen** leiden, da Erythromycin vorwiegend über die Leber ausgeschieden wird (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Erythromycin Panpharma anzuwenden?“),
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie Herzrhythmusstörungen hat (ventrikuläre Arrhythmien oder Torsade de Pointes) oder eine Abweichung 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Erythromycin Panpharma mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal,

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie zu schweren Störungen des Herzrhythmus führen können,
- wenn Sie Herzprobleme haben.
- Es können schwere allergische Reaktionen auftreten. Erythromycin Panpharma darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch oder überempfindlich auf Erythromycin oder andere Arzneimittel der Klasse der Makrolid-Antibiotika reagieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Erythromycin Panpharma erhalten.
- Wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, kann Erythromycin eine Verschlimmerung der Symptome hervorrufen, was zu ernsthaften Atembeschwerden führen kann,
- wenn Sie **bereits älter** sind, weil bei Ihnen ein größeres Risiko für das Auftreten von Nierenerkrankungen besteht. Ihr Arzt wird Ihre Dosis unter Berücksichtigung Ihrer

Nierenfunktion anpassen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Erythromycin Panpharma anzuwenden?“).

Es wird allgemein nicht empfohlen, Erythromycin mit den folgenden Arzneimitteln zu kombinieren:

- Alfuzosin (zur Behandlung **gutartiger Prostatavergrößerungen**),
- Buspiron (zur Behandlung **generalisierter Angststörungen**),
- Ciclosporin und Tacrolimus (zur **Vermeidung von Abstoßungsreaktionen bei Organtransplantationen**),
- Colchicin (zur Behandlung von **Gicht**),
- Ebastin (**Antihistaminikum**),
- Tolterodin (zur Behandlung von **Harninkontinenz**),
- Triazolam (Anwendung als **Sedativum** zur Behandlung schwerer **Schlafstörungen**).

Das Arzneimittel wird Ihnen kontinuierlich oder langsam verabreicht, um Schmerzen zu vermeiden.

Neugeborene und Kinder

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Ihr Kind sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel übergibt (strahlartiges Erbrechen ohne Gallenflüssigkeit) und/oder wenn es Probleme mit der Nahrungsaufnahme hat. Ihr Arzt wird dann entscheiden, in welcher Dosierung Ihr Kind das Arzneimittel erhält (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Erythromycin Panpharma anzuwenden?“).

Anwendung von Erythromycin Panpharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie eine **Urinprobe** zur Analyse abgeben sollen, müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Erythromycin erhalten, da das Arzneimittel die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen kann.

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

Es wird allgemein nicht empfohlen, Erythromycin mit den folgenden Arzneimitteln zu kombinieren:

- Gerinnungshemmer, wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol und Rivaroxaban (**Blutverdünner**),
- Zopiclon (zum **Einschlafen**),
- Theophyllin (zur Unterstützung der **Atmung**),
- Sildenafil (zur Behandlung von **Erektionsstörungen** und **pulmonaler Hypertonie**),
- Einige zytostatische Präparate und Vinblastin (zur Behandlung von **Krebs**),
- Digoxin (zur Behandlung von **Herzproblemen**),
- Carbamazepin (zur Behandlung von **Epilepsie** und **neuropathischen Schmerzen**),
- Alfentanil (**Anästhesie**),
- Bromocriptin (zur Behandlung von **Parkinson-Krankheit**, **Hyperprolaktinämie** (erhöhter Prolaktinspiegel im Blut)),
- Cilostazol (zur Behandlung von **zeitweiligem Hinken** (Claudicatio intermittens)),
- Methylprednisolon (Kortikosteroid mit **entzündungshemmender Wirkung**),
- Midazolam (zur **Anästhesie** oder Behandlung **moderater bis schwerer Schlafstörungen**),
- Omeprazol (zur **Verringerung der Magensäurebildung**),
- Valproat (Arzneimittel zur Behandlung von **Krampfanfällen** (Antikonvulsivum) und zur **Stimmungsstabilisierung**),
- Cimetidin (hemmt die **Produktion von Magensäure**),
- Rifampicin (**Antibiotikum**),
- Phenytoin (Einsatz als **Antikonvulsivum**),
- Phenobarbital (**Antikonvulsivum**),

- Benzodiazepine (**Angstlöser, Antikonvulsiva, Muskelrelaxantien, Sedativa ...**),
- Fexofenadin (zur Behandlung **allergischer Reaktionen**),
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (Heilpflanze, die zur Behandlung **moderater Depressionen** eingesetzt wird).

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 um Rat.

Es liegen Berichte darüber vor, dass Erythromycin in die Plazenta übergeht und das ungeborene Kind erreicht.

Erythromycin geht in die Muttermilch über.

Ihr Arzt wird sich zunächst davon überzeugen, dass der Nutzen die potenziellen Risiken überwiegt und dann entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgetretene Nebenwirkungen von Erythromycin Panpharma können die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Nach den bisherigen Erfahrungen hat Erythromycin keinen nennenswerten Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit.

3. Wie ist Erythromycin Panpharma anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dieses Arzneimittel wird Ihnen grundsätzlich von Ihrem Arzt oder medizinischen Fachkräften verabreicht. Das Arzneimittel wird über einen Zeitraum von 60 Minuten intravenös (in eine Vene) verabreicht.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre oder mit einem Körpergewicht über 40 kg

Die übliche Dosis beträgt 1 bis 2 g pro Tag; dies entspricht 25 mg/kg/Tag, verteilt auf mehrere Dosen (im Allgemeinen 3 – 4 Einzelgaben).

Diese Dosis kann im Fall von schweren Infektionen auf 4 g pro Tag erhöht werden.

Es ist wichtig, dass Sie alle Antibiotika, die Ihnen verordnet wurden, in vollem Umfang anwenden. Brechen Sie die Infusionstherapie nicht vorzeitig ab, auch nicht, wenn es Ihnen besser geht.

Kinder im Alter von 1 Monat bis 12 Jahre oder mit einem Körpergewicht bis 40 kg

Die übliche Dosis beträgt 15 – 20 mg/kg Körpergewicht, verteilt auf 3 – 4 Einzelgaben.

Ihr Arzt wird unter Berücksichtigung des Körpergewichts Ihres Kindes genau berechnen, welche Dosis Ihr Kind erhält.

Reife Neugeborene (Geburt bis 1 Monat)

Die übliche Dosis beträgt 10–15 mg/kg Körpergewicht, verteilt auf 3 Einzelgaben.

Ihr Arzt wird unter Berücksichtigung des Körpergewichts Ihres Kindes genau berechnen, welche Dosis Ihr Kind erhält.

Anwendung bei Patienten mit schweren Nierenerkrankungen

Ihr Arzt wird unter Berücksichtigung Ihrer Nierenfunktion genau berechnen, welche Dosis Sie erhalten.

Anwendung bei älteren Patienten

Da bei Ihnen ein größeres Risiko für das Auftreten von Nierenerkrankungen besteht, wird Ihr Arzt unter Berücksichtigung Ihrer Nieren- und Leberfunktion genau berechnen, welche Dosis Sie erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Erythromycin Panpharma erhalten haben als Sie sollten

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie oder Ihr Kind zu viel von dem Arzneimittel erhalten haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören Ototoxizität (Gehörschädigung), Hörverlust, starke Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Wenn Sie die Anwendung von Erythromycin Panpharma vergessen haben

Wenn Sie glauben, dass Sie eine Anwendung dieses Arzneimittels versäumt haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder anderen medizinischen Fachkräften in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Erythromycin Panpharma abbrechen

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen entsprechende Anweisungen gibt.

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 es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommt, kann dies zu Hautausschlag und Schwellungen bestimmter Teile Ihres Körpers, einschließlich Gesicht und Hals, in Verbindung mit Atemproblemen führen. **Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, wenden Sie das Arzneimittel nicht länger an und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.**

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).

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Anorexie (Appetitverlust), Brechreiz, Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen, Unwohlsein, Krämpfe, weiche Stühle oder Durchfall.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Pilzinfektionen (Candidose) im Mund mit weißem Belag
- Vaginale Entzündungen
- Juckreiz der Vulva bei Frauen
- Allergische Reaktionen
- Ausgedehnter Hautausschlag (urtikarielles Exanthem)
- Juckreiz der Haut
- Rötung der Haut mit Zunahme der Durchblutung (Hyperämie)
- Durch Bluttests ermittelte Funktionsstörungen der Leber und der Gallenblase
- Schmerzen oder Reizungen an der Injektionsstelle
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene mit extremer Empfindlichkeit der Vene bei Berührung

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Schwellung bestimmter Körperteile, einschließlich Gesicht und Hals (allergisches Ödem/Angioödem, Anaphylaxie)
- Appetitverlust (Anorexie)
- Oberbauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen, mit Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Appetitverlust (Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis))
- Juckreiz mit Gelbsucht, hellem Stuhl und dunklem Urin (Gallestauung (Cholestase) und cholestatische Gelbsucht)
- Gelenkschwellungen
- Fieber
- Nesselsucht
- Hautausschläge
- Entzündungen des Dickdarms mit starkem Durchfall

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Demaskierung oder Verschlechterung einer seltenen Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht (Myasthenia gravis)
- Ohrgeräusche (Tinnitus) und meist vorübergehender Hörverlust
- Unfähigkeit der Leber, eine normale Leistung zu erbringen
- Unfähigkeit der Nieren, eine normale Leistung zu erbringen
- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme)
- Schälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)

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

- Schmerzen im Brustbereich, Unwohlsein
- Abnormale Herzrhythmen (einschließlich Herzklopfen, schnellerer Herzschlag, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, der als Torsade de Pointes bezeichnet wird, oder abnormale EKG-Herzaufzeichnung) oder Herzstillstand
- Beschwerden im Brustkorb, Probleme beim Atmen, ungewöhnlich schnelle und oberflächliche Atmung, Schmerzen im oberen Bereich der Wirbelsäule
- Atemnot (Dyspnoe) (einschließlich asthmatischer Zustände)
- Sehstörungen, einschließlich Doppeltsehen und verschwommenes Sehen
- Psychische Störungen (zum Beispiel Stimmungsschwankungen und gestörtes Urteilsvermögen)
- Verwirrtheit, Halluzinationen
- Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindel
- Epileptische Anfälle, Krampfanfälle
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Bluterkrankungen, von denen alle Zellbestandteile des Blutes betroffen sind und die in der Regel durch Bluttests festgestellt werden
- Kopfschmerzen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Neugeborenen und Kindern

Erbrechen (strahlartiges Erbrechen ohne Gallenflüssigkeit) oder Probleme bei der Nahrungsaufnahme und Gewichtsverlust (infantile hypertrophe Pylorusstenose).

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 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 Panpharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach der Zubereitung:

Verdünnte Lösungen sind sofort zu verbrauchen.

Frieren Sie die zubereitete Lösung nicht ein.

Für die zubereitete Lösung gilt: Bei einer Lagerung für 24 Stunden im Kühlschrank (2 bis 8 °C) wurde eine für den Gebrauch zulässige chemische und physikalische Stabilität nachgewiesen.

Für die verdünnte Lösung gilt: Bei einer Lagerung für 24 Stunden im Kühlschrank (2 bis 8 °C) wurde eine für den Gebrauch zulässige chemische und physikalische Stabilität nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das gebrauchsfertige Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden im Kühlschrank nicht überschreiten sollte, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Erythromycin Panpharma enthält

Der Wirkstoff ist Erythromycinlactobionat.

Jede Durchstechflasche enthält 1 Gramm Erythromycin.

Dieses Arzneimittel enthält keine weiteren Inhaltsstoffe.

Wie Erythromycin Panpharma aussieht und Inhalt der Packung

Vor der Zubereitung ist Erythromycin Panpharma ein weißes bis leicht gelbliches, hygroskopisches Pulver zur Zubereitung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas. Nach der Zubereitung ist die Lösung klar und farblos.

Erythromycin Panpharma ist in Packungen mit 1, 5, 10 oder 20 Durchstechflaschen aus Glas erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Panpharma

Z.I. du Clairay

35133 LUITRÉ-DOMPIERRE

Frankreich

Mitvertrieb

PANPHARMA GmbH

Bunsenstraße 4
22946 Trittau
Deutschland

Autorisierter, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Panpharma

10 rue du Chênot
Parc d'Activité du Chênot
56380 BEIGNON
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dänemark	ERYTHROMYCIN PANPHARMA 1g, pulver til infusionsvæske, opløsning
Finnland	ERYTHROMYCIN PANPHARMA 1 g, infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Norwegen	ERYTHROMYCIN PANPHARMA 1 g, pulver til infusionsvæske, oppløsning
Schweden	ERYTHROMYCIN PANPHARMA 1 g, pulver till infusionsvätska, lösning
Deutschland	Erythromycin Panpharma 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien	ERITROMICINA PANPHARMA 1G POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nähere Informationen zu den **Resistenzdaten** für Erythromycin sind in der Fachinformation zu Erythromycin Panpharma zu finden.

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren bzw. mit einem Gewicht > 40 kg

Die übliche Dosis beträgt 1 bis 2 g pro Tag; dies entspricht 25 mg/kg/Tag, verteilt auf mehrere Dosen (im Allgemeinen 3 – 4 Einzelgaben).

Schwere Infektionen

Die Dosierung kann bei schweren Infektionen auf bis zu 4 g pro Tag entsprechend 50 mg/kg/Tag erhöht werden.

Die maximale Tagesdosis beträgt 4 g.

Kinder bis 12 Jahre bzw. mit einem Gewicht ≤ 40 kg

1 Monat bis 12 Jahre: Die Tagesdosis für Kleinkinder und Kinder bis 12 Jahre beträgt für die meisten Infektionen 15 – 20 mg Erythromycin/kg Körpergewicht und wird auf 3 – 4 Einzeldosen aufgeteilt. Diese Dosis kann bei entsprechender Indikation verdoppelt werden.

Reife Neugeborene (Geburt bis 1 Monat alt):

10 – 15 mg/kg/Tag auf 3 Einzeldosen verteilt

Nierenfunktionsstörung/Leberfunktionsstörung

Patienten mit einer beeinträchtigten Leberfunktion

Bei Vorliegen einer normalen Leberfunktion wird Erythromycin in der Leber konzentriert und über die Galle ausgeschieden. Auch wenn die Auswirkungen einer Leberfunktionsstörung auf die Ausscheidung von Erythromycin und seine Halbwertszeit bei solchen Patienten unbekannt ist, sollte bei der Verordnung des Antibiotikums in solchen Fällen Vorsicht geboten sein, insbesondere wenn Patienten mit einer akuten Leberinsuffizienz hohe Dosen Erythromycin erhalten. In diesem Fall ist die Überwachung des jeweiligen Serumspiegels und eine Reduzierung der Dosierung erforderlich.

Patienten mit einer beeinträchtigten Nierenfunktion

Der geringe Anteil der Ausscheidung über die Nieren würde nahelegen, dass eine Dosierungsmodifizierung bei Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion (leicht bzw. mittelschwer beeinträchtigte Nierenfunktion mit Kreatinin-Clearance > 10 ml/min) nicht erforderlich sein könnte.

Bei Patienten mit moderaten bis schweren Nierenfunktionsstörungen wurde jedoch eine Toxizität berichtet; eine Anpassung der Dosierung kann in diesen Fällen geboten sein:

- Die Verabreichung von Dosen ≥ 4 g/Tag kann die Gefahr eines Erythromycin-verursachten Hörverlustes bei älteren Patienten, insbesondere bei Patienten mit einer reduzierten Nieren- bzw. Leberfunktion, erhöhen.
- Bei einer mittelschweren bis starken Beeinträchtigung der Nierenfunktion (mit einem Serum-Kreatinin von 2,0 mg/dl, Nierenversagen mit Anurie) beträgt die maximale Tagesdosis für Heranwachsende ab 14 Jahren sowie Erwachsene (mit einem Körpergewicht > 50 kg) 2 g Erythromycin pro Tag.
- Bei Patienten mit einer akuten Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss die Erythromycin-Dosis auf 50 % bis 75 % der normalen Dosis reduziert werden, die entsprechend den üblichen Behandlungsschemata zu verabreichen ist. Die maximale Tagesdosis darf 2 g nicht überschreiten.

Erythromycin wird nicht durch Hämo- bzw. Peritonealdialyse ausgeschieden. Bei Patienten, die eine regelmäßige Dialysebehandlung erhalten, wird eine zusätzliche Dosis daher nicht empfohlen.

Ältere Menschen

Die Dosierung für Erwachsene ist mit Vorsicht zu verwenden. Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit einer reduzierten Nieren- bzw. Leberfunktion, kann eine erhöhte Gefahr der Entwicklung eines Erythromycin-verursachten Hörverlustes bei einer Gabe von Erythromycin-Dosen ab 4 g/Tag bestehen.

Art der Anwendung

Vorsichtshinweise zur Handhabung bzw. Gabe des Arzneimittels

Anweisungen zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

Erythromycin kann als kontinuierliche oder intermittierende Infusion verabreicht werden. Die Infusion sollte über einen Zeitraum von 60 Minuten verabreicht werden, da bei einer schnellen Infusion eine größere Wahrscheinlichkeit eines Auftretens von lokalen Reizwirkungen sowie einer Verlängerung des QT-Intervalls, Arrhythmien oder Hypotonie besteht. Bei Patienten mit entsprechenden Risikofaktoren bzw. vorherigen Anzeichen von Herzrhythmusstörungen sollte eine längere Infusionsdauer angestrebt werden.

Es sollten nicht weniger als 200 ml Verdünnungsmittel für die Zubereitung von intermittierenden i. v. Lösungen verwendet werden, um eine venöse Reizung zu minimieren.

Die Erythromycin-Konzentration sollte 5 mg pro ml nicht überschreiten; es wird eine Erythromycin-Konzentration von 1 mg/ml (0,1%ige Lösung) empfohlen. Erythromycin darf nur intravenös verabreicht werden. Eine interarterielle Injektion ist strengstens kontraindiziert. Sie kann zu Angiospasmen mit Ischämie führen. Eine intramuskuläre Gabe sowie eine i. v. Bolusinjektion sind ebenfalls kontraindiziert.

Die intravenöse Therapie sollte nach 2 bis 7 Tagen durch eine orale Anwendung ersetzt werden. Im Interesse einer nachhaltig erfolgreichen Behandlung sollte Erythromycin für weitere 2 bis 3 Tage nach Abklingen der Symptome angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Neugeborene und Kinder

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Ihr Kind erbricht und/oder es zu Reizbarkeit bei den Mahlzeiten kommt, da das Risiko einer infantilen hypertrophen Pylorusstenose (IHPS) besteht, die zu starkem strahlartigem Erbrechen ohne Gallenflüssigkeit führen kann. Dieses Arzneimittel darf Kindern nur dann verabreicht werden, wenn der potenzielle Nutzen die Risiken überwiegt.

Rekonstitution

Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Es sind zwei Schritte erforderlich, die Rekonstitution **und** die Verdünnung.

1. Rekonstitution: Für diesen Schritt darf keine isotone Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) verwendet werden.

- a. Schütteln Sie die Durchstechflasche vor der Rekonstitution vorsichtig, damit sich das Pulver lockert und anschließend besser löst.
- b. Stellen Sie zunächst durch Zusatz von 20 ml Wasser für Injektionszwecke zum Inhalt der Durchstechflasche Erythromycin Panpharma 1000 mg eine Stammlösung mit 50 mg/ml Erythromycin-Base her. Achten Sie beim Zugeben des Lösungsmittels darauf, dass es die Wand der Durchstechflasche überall benetzt (z. B. indem Sie die Durchstechflasche waagrecht halten).
- c. Schütteln Sie die Durchstechflasche kräftig, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat. Die Auflösung kann schwierig sein und mehrere Minuten dauern.

Die rekonstituierte Lösung kann im Kühlschrank für 24 Stunden aufbewahrt werden.

2. Verdünnung

Für diesen Schritt darf nur NaCl 0,9 % oder Glucose 5 % Lösung verwendet werden.

- Zur intermittierenden Infusion: Mischen Sie den Inhalt einer rekonstituierten Durchstechflasche Erythromycin Panpharma 1000 mg (20 ml) mit 200 ml oder 500 ml einer der Verdünnungslösungen. Dies ergibt eine Endkonzentration von 5 mg/ml bzw. 2 mg/ml in der verdünnten Infusionslösung.

- Zur kontinuierlichen Infusion: Mischen Sie den Inhalt einer rekonstituierten Durchstechflasche Erythromycin Panpharma 1000 mg (20 ml) mit 500 ml oder 1000 ml einer der Verdünnungslösungen. Dies ergibt eine Endkonzentration von 2 mg/ml bzw. 1 mg/ml in der verdünnten Infusionslösung.

Die gebrauchsfertige Lösung kann für eine Dauer von 24 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden. Die gebrauchsfertige Lösung ist ohne Zusatz eines wie auch immer gearteten Stoffes zu verabreichen.

Bei Kindern ist die Menge der Anfangslösung für die Verdünnung sowie das Infusionsvolumen der gewählten Dosierung entsprechend dem Gewicht des Kindes anzupassen.

Nach der Zubereitung

Verdünnte Lösungen sind sofort zu verbrauchen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Präparaten gemischt werden. Hiervon ausgenommen sind die für die Zubereitung benötigten Präparate.

Erythromycinlactobionat in einer Lösung vermischt sich, hauptsächlich aufgrund der pH-Verschiebungen, nicht mit β -Lactam-Antibiotika, Aminoglykosiden, Tetracyclinen, Chloramphenicol, Colistin, Aminophyllin, Barbituraten, Diphenylhydantoin, Heparin, Phenothiazin, Riboflavin (Vitamin B₂), Vitamin B₆ und Vitamin C. Daher darf Erythromycin nicht mit den genannten Arzneimitteln in einer Infusionslösung gemischt werden.

Der Zusatz anderer Lösungen, welche den Bereich von pH 6 – 8 verändern, reduziert die Stabilität des Erythromycinlactobionats.

Achtung: Natriumchlorid-Lösungen bzw. andere Lösungen, die anorganische Salze enthalten, dürfen nicht für die Zubereitung der Stammlösung genutzt werden (siehe Abschnitt 6.6), da dies zu einer Ausfällung führen kann.