

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
Erythrocin®-i.v. 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
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.
- 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, 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-i.v. 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Erythrocin-i.v. 500 mg beachten?
3. Wie ist Erythrocin-i.v. 500 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Erythrocin-i.v. 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Erythrocin-i.v. 500 mg und wofür wird es angewendet?

Erythrocin-i.v.500 mg ist ein Makrolid-Antibiotikum.

Erythrocin-i.v.500 mg wird angewendet zur Therapie der folgenden Infektionen, die durch Erythromycin-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und wenn aufgrund des Schweregrades der Infektion hohe Serumkonzentrationen des Antibiotikums wünschenswert sind oder eine orale Behandlung nicht möglich ist.

- Entzündungen der tiefen Atemwege:
 - Akute bakterielle Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien (akute bakterielle Exazerbation der chronischen Bronchitis)
 - Entzündungen der Lunge (Pneumonien), insbesondere durch atypische Erreger wie Legionellen und Mykoplasmen (siehe auch Hinweis unter Abschnitt 2.: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
 - Keuchhusten und Keuchhustenprophylaxe.
- Infektionen des Hals-, Nasen- und Ohrenbereichs: Akute bakterielle Entzündungen des Mittelohres (akute bakterielle Otitis media) – adäquat diagnostiziert, akute bakterielle Entzündung der Nasennebenhöhlen (akute bakterielle Sinusitis) – adäquat diagnostiziert, akute bakterielle Entzündung des Rachenraumes (Pharyngitis als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie), akute bakterielle Entzündung der Rachenmandeln (Tonsillitis als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie).

- 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 vor der Anwendung von Erythrocin-i.v. 500 mg beachten?

Erythrocin-i.v. 500 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Erythromycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Makrolid-Antibiotika sind.
- wenn Sie unter einer starken Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (siehe auch Vorsichtsmaßnahmen).
- bei gleichzeitiger Anwendung von Ergotamin oder Dihydroergotamin (Mittel, 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 klinisch relevanten Herzrhythmusstörungen (z.B. ventrikuläre Arrhythmie) oder bei schwerer Herzinsuffizienz (NYHA IV).
- bei gleichzeitiger Anwendung von Erythrocin-i.v. 500 mg 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
 - Domperidon (Mittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
 - Wirkstoffe 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)
Bitte Sie Ihren Arzt um Informationen zu anderen Arzneimitteln, die Sie stattdessen nehmen können.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette). Die Behandlung mit diesen Arzneimitteln muss während der Anwendung von Erythrocin-i.v. 500 mg unterbrochen werden.

Erythromycinlactobionat darf nicht als Bolusinjektion oder intraartikulär bzw. intramuskulär verabreicht werden.

Erythromycinlactobionat darf nicht als Kurzinfusion verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Erythrocin-i.v. 500 mg anwenden.

Herzrhythmusstörungen

Erythrocin-i.v. 500 mg kann vorübergehend eine bestimmte Veränderung des EKGs verursachen, die sehr selten zu einer lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörung führen kann. Erythromycin sollte nicht angewendet werden bei Patienten

- mit bekannter Verlängerung des QT-Intervalls, bei Patienten mit Prädisposition zu Arrhythmien z.B. durch unbehandelte Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie, klinisch signifikanter Bradykardie, und bei Patienten, die Klasse IA (Chinidin, Procainamid) oder Klasse III (Dofetilid, Amiodaron, Sotalol) Antiarrhythmika erhalten
- wenn Sie Herzprobleme haben
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie zu schweren Störungen des Herzrhythmus führen können
- 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-i.v.500 mg 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 Diuretika-/ Laxantienmedikation, Erbrechen, Durchfall, Anwendung von Insulin in Notfallsituationen, Nierenerkrankungen oder anorektischen Zuständen sind adäquate Laborkontrollen und ggf. ein entsprechender Elektrolyt-ausgleich durchzuführen.

Allergische Reaktionen

Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag) können schon nach der ersten Anwendung von Erythrocin-i.v. 500 mg 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-i.v. 500 mg 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-i.v. 500 mg 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

Erythrocin-i.v. 500 mg 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 Erythrocin-i.v. 500 mg wegen der häufigen Resistenz des Haupterregers nicht das Mittel der Wahl. Bei im Krankenhaus erworbenen Pneumonien sollte Erythrocin-i.v. 500 mg 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 Erythrocin-i.v. 500 mg, behandelt wurden. Die Eltern sollten vom Arzt über die klinischen Anzeichen einer Pylorusstenose informiert werden.

Sehstörungen

Nach Erythromycin-Exposition besteht die Gefahr einer Entwicklung von Sehstörungen. Bei einigen Patienten kann eine bereits bestehende und genetisch bedingte Funktionsstörung in dem Mitochondrien-Stoffwechsel wie z.B. Leber'sche Hereditäre Optikusneuropathie (LHON) und Autosomal dominante Optikusatrophie (adOA) dazu beitragen.

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 Erythrocin-i.v. 500 mg 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, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Erythrocin-i.v. 500 mg 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-i.v. 500 mg irgendeine Verstärkung der Krankheitszeichen Ihrer Myasthenia gravis bemerken, müssen Sie Erythrocin-i.v. 500 mg 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-i.v. 500 mg 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-i.v. 500 mg unterbrochen werden.

Anwendung von Erythrocin-i.v. 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

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, oder ob besondere Maßnahmen erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Die Wechselwirkungen von Erythrocin-i.v. 500 mg mit anderen Arzneistoffen basieren hauptsächlich auf einer Beeinflussung des Stoffwechsels in der Leber. Häufiger Mechanismus ist hierbei die Blockierung des Multienzymsystems P-450 (spezielles Stoffwechselsystem) durch die Bildung einer stabilen chemischen Verbindung von Erythromycin mit diesem Enzymsystem.

Tabelle: Wechselwirkungen von Erythrocin-i.v. 500 mg mit anderen Mitteln

anderes Medikament	Folge der Wechselwirkung
Arzneimittel, die Sie nicht gleichzeitig einnehmen dürfen	
<p>Antiarrhythmika der Klasse Ia und III</p> <p>Neuroleptika (Mittel zur Behandlung zerebraler Krämpfe)</p> <p>Tri- und tetrazyklische Antidepressiva</p> <p>Antibiotika (bestimmte Fluorchinolone, Imidazol-Antimykotika und Antimalariamittel, Makrolid-Antibiotika, Clarithromycin)</p> <p>einige Mittel gegen Krebserkrankungen (z.B. Arsentrioxid)</p> <p>einige nichtsedierende <u>Antihistaminika</u> (Mittel zur Behandlung von Allergien), z.B. Astemizol, Terfenadin, Ebastin, Mizolastin</p> <p><u>sonstige</u>, z.B. Methadon, Budipin, <u>Cisaprid</u> (Mittel, das die Darmbewegung anregt), <u>Pimozid</u> (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen), Domperidon (Mittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)</p> <p><u>Pentamidin (i.v. = intravenös)</u> (Arzneimittel z. B. gegen spezielle Form der Lungenentzündung)/ <u>Erythromycin (i.v.)</u></p>	<p>kardiale Reizleitungsstörungen und bestimmte Formen von lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes und andere ventrikuläre Arrhythmien), Herzstillstand, Tod</p> <p>Daher dürfen Medikamente mit diesen Wirkstoffen während einer Behandlung mit Erythrocin-i.v. 500 mg nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2).</p>
<p><u>Ergotamin-Präparate</u> (Mittel, die Blutgefäße verengen)</p>	<p>Erhöhtes Risiko eines Vasospasmus und von Ischämien in den Extremitäten (gefäßverengende Wirkung mit Durchblutungsstörungen, besonders an Fingern und Zehen) und anderen Geweben einschließlich des Zentralnervensystems. Daher dürfen Medikamente mit diesen Wirkstoffen während einer Behandlung mit Erythrocin-i.v. 500 mg nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2).</p>
<p>Folgende Statine: Lovastatin, Atorvastatin oder Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette)</p>	<p>Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse). Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin dürfen während einer Behandlung mit Erythrocin-i.v. 500 mg nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2.).</p>

anderes Medikament	Folge der Wechselwirkung
Arzneimittel, deren Dosis ggf. angepasst werden muss	
<p><u>Alfentanil</u> (Narkosemittel)</p> <p><u>Alprazolam, Midazolam, Triazolam</u> (Beruhigungs-/Schlafmittel)</p> <p><u>Bromocriptin</u> (Mittel zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung)</p> <p><u>Carbamazepin</u> (Mittel zur Behandlung von epileptischen Krampfleiden)</p> <p><u>Chinidin</u> und <u>Disopyramid</u> (Arzneistoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)</p> <p><u>Ciclosporin A, Sirolimus</u> und <u>Tacrolimus</u> (Arzneistoffe zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr)</p> <p><u>Cilostazol</u> (Mittel zur Behandlung der Schaufensterkrankheit/peripheren arteriellen Verschlusskrankheit)</p> <p><u>Clozapin</u> (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)</p> <p><u>Colchicin</u> (Mittel zur Behandlung des akuten Gichtanfalls und zur Vorbeugung von den wiederkehrenden Attacken des Mittelmeerfiebers)</p> <p><u>Digoxin</u> (Arzneistoff zur Behandlung der Herzschwäche)</p> <p><u>Hexobarbital</u></p> <p><u>Itraconazol</u> (Antimykotikum)</p> <p>Gerinnungshemmer, wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol und Rivaroxaban (Blutverdünner)</p> <p><u>Felodipin</u> und <u>Verapamil</u> (Calciumantagonisten [Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck])</p> <p><u>Fluconazol</u> (Antimykotikum)</p> <p><u>Ketoconazol</u> (Antimykotikum)</p> <p><u>Methylprednisolon</u> (entzündungshemmender Wirkstoff)</p> <p><u>Phenytoin</u> und <u>Valproinsäure</u> (Mittel zur Behandlung von epileptischen Krampfleiden)</p> <p><u>Quinidine</u></p> <p><u>Rifabutin</u> (Antibiotikum)</p>	<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>

anderes Medikament	Folge der Wechselwirkung
<u>Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil</u> (Mittel zur Behandlung von Erektionsstörungen) <u>Vinblastin</u> (Mittel zur Tumorbehandlung) <u>Zopiclon</u> (Schlafmittel)	
<u>Theophyllin</u> (Asthmamedium)	<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)	Muskelabbau Die oben unter "Arzneimittel, die Sie nicht gleichzeitig einnehmen dürfen" genannten Statine Lovastatin, Atorvastatin und Simvastatin dürfen während einer Behandlung mit Erythromycin-i.v. 500 mg 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.
<u>Rifampicin</u> <u>Phenytoin</u> <u>Carbamazepin</u> <u>Phenobarbital</u> <u>Johanneskraut</u>	Können den Metabolismus von Erythromycin induzieren. Dies kann zu reduzierter Wirksamkeit führen. Erythromycin sollte nicht während und 2 Wochen nach der Behandlung mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.
Kontrazeptiva	Einige Antibiotika können in seltenen Fällen die Wirksamkeit von oralen Kontrazeptiva herabsetzen,
Antibakterielle Wirkstoffe	Zwischen Erythromycin und den bakteriziden Beta-Lactam-Antibiotika (z.B. Penicilline, Cephalosporine) besteht in vitro ein Antagonismus. Erythromycin hemmt die Wirkung von Clindamycin, Lincomycin und Chloramphenicol. Das gleiche gilt für Streptomycin, Tetracykline und Colistin.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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. Es gibt Berichte, dass Kinder deren Mütter innerhalb von 10 Wochen nach deren Geburt mit Makrolid-Antibiotika behandelt wurden, ein erhöhtes Risiko, an einer Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) zu erkranken, haben.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Erythrocin-i.v. 500 mg 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. Aus diesem Grund muss er bei stillenden Müttern mit Vorsicht angewendet werden. Darüber hinaus erhöht die Anwendung von Makroliden (Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Roxithromycin, oder Spiramycin) während der Stillzeit generell das Risiko einer Ausbildung einer Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose).

Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Antikörperbildung nach Kontakt mit dem Arzneistoff (Sensibilisierung) oder die einer Sprosspilzbesiedlung (Hefen und hefeähnliche Pilze) nicht auszuschließen. Sie sollten daher Erythrocin-i.v. 500 mg in der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr Arzt eine Behandlung für unbedingt notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Nach den bisherigen Erfahrungen hat Erythrocin-i.v. 500 mg 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 Erythrocin-i.v. 500 mg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Erythrocin-i.v. 500 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Erythrocin-i.v. 500 mg sonst nicht richtig wirken kann.

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

Die empfohlene Dosis beträgt

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

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

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.

Spezielle Dosierungsempfehlungen

Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sind entsprechend dem Schweregrad der Funktionsstörung die Tagesdosierungen zu verringern.

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 Erythromycin für Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene nicht überschritten werden.

Erythromycin ist nicht hämodialysierbar. Bei Patienten, die regelmäßig dialysiert werden, ist eine zusätzliche Dosis daher nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung

Erythrocin-i.v. 500 mg darf nur intravenös als Einzeldosis über einen Zeitraum von mindestens 60 Minuten verabreicht werden. Die intraarterielle Injektion ist streng kontraindiziert. Sie kann zu Gefäßspasmen mit Ischämie führen. Auch die intramuskuläre Applikation ist kontraindiziert.

Anleitung zur Herstellung einer Infusionslösung

Zubereitung der Stammlösung (2,5%ig):

In die Durchstechflasche sind 20 ml Wasser für Injektionszwecke einzubringen (entspricht einer Erythromycin-Konzentration von 25 mg/ml = 2,5%).

Diese Stammlösung darf unter keinen Umständen als Bolusinjektion appliziert werden.

Zubereitung der Infusionslösung:

Zur weiteren Verdünnung wird isotonische Natriumchlorid-Lösung empfohlen. Um die Infusionslösung zuzubereiten, füllt man die Stammlösung mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung auf 100 ml auf. Dies entspricht einer Wirkstoffkonzentration von ca. 0,5%. Zur Vermeidung venöser Reizerscheinungen sollten keine Konzentrationen über 1% verwendet werden.

Wichtigste Inkompatibilitäten:

Erythromycinlactobionat in Lösung verträgt sich - hauptsächlich aufgrund von pH-Verschiebungen - nicht mit β -Lactam-Antibiotika, Aminoglykosiden, Tetrazyklinen, Chloramphenicol, Colistin, Aminophyllin, Barbituraten, Diphenylhydantoin, Heparin, Phenothiazinen, Riboflavin (Vitamin B₂), Vitamin B₆ und Vitamin C. Erythrocin-i.v. 500 mg darf daher nicht mit den genannten Wirkstoffen in einer Infusionslösung gemischt werden.

Der Zusatz von anderen Lösungen, die den Bereich von pH 6 – 8 verändern, vermindert die Stabilität von Erythromycinlactobionat.

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

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Intravenös zu verabreichendes Erythromycin sollte so schnell wie möglich durch oral zu verabreichendes Erythromycin ersetzt werden.

Bei bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen kann der Patient nach 2- bis 7-tägiger intravenöser Behandlung auf eine orale Therapie umgestellt werden.

Es wird empfohlen, zu Beginn der Behandlung und dann in Abständen von 14 Tagen ein Antibiotogramm durchführen zu lassen. Langfristig oder bei Wiederholungsbehandlungen sollte Erythrocin-i.v. 500 mg nur bei strenger Indikationsstellung und fortlaufender Überwachung durch den Arzt (zur frühzeitigen Erkennung eventueller Nebenwirkungen, wie z. B. Pilzinfektionen) verwendet 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 (s.a. Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sollten nur nach strenger Indikationsstellung (Grund für die Arzneimittelanwendung) und unter fortlaufender Überwachung durch Ihren Arzt erfolgen.

Restmengen sind zu verwerfen!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Erythrocin-i.v. 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge von Erythrocin-i.v. 500 mg angewendet wurde, als vorgesehen

Bei einer geringen Überdosierung von Erythrocin-i.v. 500 mg ist kaum mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen (siehe Abschnitt 4 “Nebenwirkungen“). Es können 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.

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 Sie die Anwendung von Erythrocin-i.v. 500 mg 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 Erythrocin-i.v. 500 mg 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 Erythrocin-i.v. 500 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme des Medikaments und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Allergische Reaktionen, Schwellung als Folge einer allergischen Reaktion (allergisches Ödem/Angioödem), z. B. Gesichts-, Zungen- und Kehlkopfschwellungen mit Einengung der Atemwege.
- Hautrötung, Juckreiz und Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (urtikarielles Exanthem), Pruritus.
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion) bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (anaphylaktischer Schock).
- Spastisch-hypertrophische Pylorusstenose bei Kindern (Einengung des Magenausganges), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Leberentzündung (Hepatitis), Lebervergrößerung (Hepatomegalie) und Leberversagen.
- Schwere allergische Hauterscheinungen mit Blasenbildung (Erythema 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).
- QT-Intervall-Verlängerung, gefährliche Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag, abnormale Herzrhythmen (einschließlich Herzklopfen, schnellerer Herzschlag, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, der als Torsade de Pointes bezeichnet wird, oder abnormale EKG-Herzaufzeichnung) 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 oder Herzstillstand.
- 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.
- Lokales Anschwellen der Haut (Angioödem).
- 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).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Infektionen der Schleimhäute durch resistente Bakterien oder Pilze (z. B. orale und vaginale Candidose)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme (Eiweißstoffe, die Stoffwechselfvorgänge beschleunigen) als Ausdruck einer leichten Leberzellschädigung.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Gelenkschwellungen
- Arzneimittelfieber

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Demaskierung bzw. Verschlimmerung einer Myasthenia gravis, einer seltenen Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht
- Ohrensausen (Tinnitus) und meist vorübergehende Hörverluste bzw. Taubheit.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- (Unnormale) Zunahme von spezifischen weißen Blutzellen (Eosinophilie)
- Vorübergehende zentralnervöse Störungen wie Verwirrheitszustände, Schüttelkrämpfe (Konvulsionen), Vertigo (Schwindel), Halluzinationen, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und Schwindelgefühl
- Sehstörungen inkl. Doppeltsehen und verschwommenem Sehen
- Niedriger Blutdruck (Hypotension)
- Atemnot (inkl. asthmatischer Zustände)
- Schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis)
- Auflösung von Muskelfasern (Rhabdomyolyse)

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 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.

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 nächsten 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) 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.

5. Wie ist Erythrocin-i.v. 500 mg 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. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

Hinweise auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für die 2,5%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 2,5%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 2,5%ige Stammlösung nicht länger als 24 Stunden und die gebrauchsfertige Infusionslösung nicht länger als 6 Stunden bei jeweils 2 bis 8°C aufbewahrt werden.

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 Erythrocin-i.v. 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Erythromycin:

1 Durchstechflasche enthält 744 mg Erythromycinlactobionat (Ph. Eur.; entsprechend 500 mg Erythromycin).

Der sonstige Bestandteil ist: Stickstoff als Schutzgas.

Wie Erythrocin-i.v. 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Erythrocin-i.v. 500 mg ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 744 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irland

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 03/2022.

AM-ER-IV-500-BP-10.0