

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

ERYTHROCIN 400 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension

Wirkstoff: Erythromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Diese gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

WAS IN DIESER PACKUNGSBEILAGE STEHT

1. Was ist Erythrocin 400 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Erythrocin 400 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension beachten?
3. Wie ist Erythrocin 400 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Erythrocin 400 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ERYTHROCIN 400 mg /5 ml - GRANULAT FÜR ORALE SUSPENSION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Erythrocin wird verwendet, um Infektionen vorzubeugen und zu behandeln, wie

- Infektionen der Atemwege, wie z.B. Bronchitis und Pneumonie
- Infektionen des Hals-, Nasen- und Ohrenbereichs
- Augeninfektionen
- Haut- und Gewebeanfektionen, wie z.B. Akne, Wundrose.
- Diphtherie
- Harntraktinfektionen
- Syphilis

Es wird auch verwendet zur Prävention von Keuchhusten (Pertussis).

Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie sich nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ERYTHROCIN 400 mg/5 ml - GRANULAT FÜR ORALE SUSPENSION BEACHTEN?

ERYTHROCIN 400 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension darf nicht eingenommen werden,

- 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 schweren Leberproblemen leiden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- wenn Sie gleichzeitig Ergotamin oder Dihydroergotamin (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne) einnehmen.
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerung) leiden
- im Fall, dass Ihre Bluttests ergeben, dass Sie niedrige Kaliumwerte (Hypokaliämie) und niedrige Magenisumwerte (Hypomagnesämie) haben
- im Fall Sie haben Veränderungen des normalen Herzschlages (Herzrhythmusstörungen) oder Sie an Herzproblemen leiden, die Kurzatmigkeit oder geschwollene Gelenke verursachen kann (Herzinsuffizienz).
- wenn Sie Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette) einnehmen. Die Behandlung mit diesen Arzneimitteln muss während der Anwendung von Erythrocin unterbrochen werden.
- wenn Sie Terfenadin und Astemizol einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen und Allergien).
- Cisaprid (Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung), Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen), Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung zerebraler Krämpfe), Antidepressiva (Arzneimittel gegen Stimmungsschwankungen), Antibiotika (einige Fluorchinolone, Imidazol-Antipilzmittel und Antimalariamittel), einige Arzneimittel gegen Krebserkrankungen (z. B. Arsentrioxid), Methadon (Arzneimittel zur Schmerzbehandlung) und Pentamidin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria)
- wenn Sie Domperidon einnehmen (Arzneimittel, welches zur Behandlung von Übelkeit (Krankheitsgefühl) und Erbrechen (Kranksein) verwendet wird).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Erythrocin 400 mg/5ml - Granulat für orale Suspension anwenden, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:

- **Wenn Sie bestimmte Herzrhythmusstörungen haben (Long-QT-Syndrom oder erworbene QT-Verlängerung) oder bestimmte Arzneimittel einnehmen**, die dazu führen können wie Quinidin, Procainamid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid (Arzneimittel zur Behandlung von erhöhter Herzfrequenz)
- Wenn Sie unter Leberproblemen leiden oder Ihnen gesagt wurde, dass Arzneimittel, die Sie einnehmen, Leberprobleme verursachen können oder wenn Sie über 65 Jahre alt sind
- Wenn Sie schon einmal nach der Einnahme von Antibiotika Durchfall hatten
- Wenn Sie unter Nierenproblemen leiden
- Wenn Sie unter bestimmten Atemwegsinfektionen leiden, ist es unter Umständen notwendig, Erythromycin zusammen mit anderen Antibiotika zu geben
- Wenn Sie schwanger sind und Ihnen mitgeteilt wurde, dass sie an einer Geschlechtskrankheit namens Syphilis leiden. In diesem Fall wirkt Erythromycin möglicherweise nicht, um die Übertragung dieser Infektion auf Ihr Baby zu verhindern.

Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Erythromycin erhalten bzw. wenn Sie während Ihrer Schwangerschaft im frühen Stadium der Syphilis behandelt wurden und ihr Kind unter einem Jahr alt ist und ihm Erythromycin verschrieben wird, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Ihrem Kind Erythromycin geben.

- Wenn Sie ein Kleinkind mit Antibiotika behandeln und wenn bei dem Kind im Zusammenhang mit der Nahrungsaufnahme eine Reizbarkeit oder Erbrechen auftreten, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.
- Wenn eine Behandlung mit Erythromycin länger als drei Wochen erfolgen muss, sollten Leber- und Nierenfunktionstests durchgeführt werden
- Wenn Sie Arzneimittel zur Senkung der Blutfette nehmen, wie Simvastatin, Lovastatin und Atorvastatin
- Wenn Sie an einer Erkrankung namens Myasthenia gravis leiden, die eine Muskelschwäche hervorruft, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Erythromycin einnehmen
- Wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels unter Sehstörungen leiden oder bereits an Sehstörungen gelitten haben.

Einnahme von Erythrocin 400 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 oder Apotheker, wenn Sie eines der nachfolgenden aufgeführten Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden oder kürzlich eingenommen bzw. angewendet haben:

- 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)
- Warfarin, Acenocoumarol (gerinnungshemmende Arzneimittel)
- 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.

Einnahme von Erythrocin 400 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Erythrocin sollte möglichst vor oder nach (ca. 1 – 2 Stunden) den Mahlzeiten eingenommen 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

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

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol, Isomalt, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 538 mg Sorbitol und 1,5 g Isomalt pro Dosierlöffel. Bitte nehmen Sie Erythrocin 400 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 12 mg Natrium per ml Suspension (entspricht 60 mg/5 ml Dosis). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat, welche allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen können.

3. WIE IST ERYTHROCIN 400 mg/5 ml - GRANULAT FÜR ORALE SUSPENSION EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Erythrocin 400 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Erythrocin 400 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Erythrocin 400 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension sonst nicht richtig wirken kann.

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

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis zum 8. Lebensjahr

Die Tagesdosis beträgt für Säuglinge und ältere Kinder bis zu 8 Jahren (bis 30 kg Körpergewicht) 30 (- 50) mg Erythromycin pro kg Körpergewicht, aufgeteilt in 2-4 Einzelgaben.

Körpergewicht	Alter	Tagesdosis	entsprechend
10 kg	ca. 1 Jahr	2 x 1/2 Dosierlöffel	400 mg
15 kg	ca. 3 Jahre	3 x 1/2 Dosierlöffel	600 mg
20 kg	ca. 5 Jahre	2 x 1 Dosierlöffel	800 mg
25 kg	ca. 8 Jahre	3 x 1 Dosierlöffel	1200 mg

Kinder ab dem 8. bis zum 14. Lebensjahr

Die Tagesdosis für Kinder von 8 - 14 Jahren (von 30 kg bis 50 kg Körpergewicht) beträgt etwa 1,5 g (1 - 2 g) Erythromycin, entsprechend 4 Dosierlöffeln (1600 mg Erythromycin) aufgeteilt in 2 bis 4 Einzelgaben.

Jugendliche ab dem 14. Lebensjahr und Erwachsene mit einem Körpergewicht über 50 kg

Bei Jugendlichen über 14 Jahre und bei Erwachsenen (über 50 kg Körpergewicht) beträgt die Tagesdosis 1,5 - 2 g Erythromycin aufgeteilt in 3 oder 4 Einzelgaben.

Bei schweren Erkrankungen oder mäßig empfindlichen Keimen kann die Tagesdosis für Jugendliche ab 14 J. und Erwachsene auf ärztliche Anweisung bis auf das Doppelte erhöht werden.

Die maximale Tagesdosis für Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene (über 50 kg Körpergewicht) beträgt 4 g Erythromycin aufgeteilt in 3 oder 4 Einzelgaben.

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. Bei schweren Leberproblemen darf Erythrocin nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen (nach Zubereitung einer Suspension mit Wasser).

Das Granulat ist nicht trocken zu verabreichen, sondern dient zur Zubereitung einer Suspension zum Einnehmen. Die Zubereitung hat durch den Apotheker oder Arzt zu erfolgen. Die Zubereitung erfolgt mit Leitungswasser. Hierzu wird etwas Wasser in die Flasche gefüllt, kräftig geschüttelt und bis zu der auf der Flasche angebrachten Markierung aufgefüllt. Insgesamt sind 48 ml Wasser zu verwenden.

Die gebrauchsfertige Suspension bleibt bis zu 21 Tagen bei Lagerung im Kühlschrank voll wirksam und behält ihren Geschmack.

Vor jedem Gebrauch ist die Flasche kräftig zu schütteln und etwas stehen zu lassen, damit sich der auftretende Schaum absetzt.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Bei bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 7 - 8 Tagen ausreichend. Im Interesse eines nachhaltigen Behandlungserfolges sollten Erythrocin 400 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen unbedingt noch 2 - 3 Tage länger eingenommen werden.

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

Eine länger dauernde Behandlung mit Erythrocin oder eine Wiederholungsbehandlung kann notwendig sein, wenn der Arzt dies für erforderlich hält, jedoch unter entsprechender fortlaufender Überwachung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass Erythrocin nicht wirkt.

Wenn Sie mehr Erythrocin 400 mg/5 ml – Granulat für orale Suspension eingenommen haben als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von Erythrocin können Magen-Darm-Störungen in Form von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, weichen Stühlen oder Durchfall sowie Hörverluste und Tinnitus (Klingeln in den Ohren) 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 Einnahme von Erythrocin 400 mg/5 ml – Granulat für orale Suspension vergessen

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie noch am gleichen Tag merken, dass Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie Erythrocin ein, sobald Sie Ihr Versehen bemerken.

Merken Sie erst am nächsten Tag, dass Sie vergessen haben, das Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie nicht mehr Erythrocin ein, sondern setzen die Einnahme der gleichen Menge von Erythrocin wie verordnet fort und müssen dann die Behandlung verlängern, damit die Medikamenteneinnahme vollständig erfolgt.

Sprechen Sie in solch einem Fall bitte mit Ihrem Arzt. Ein Gespräch mit Ihrem Arzt sollten Sie auch führen, wenn Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Erythrocin 400 mg/5 ml – Granulat für orale Suspension 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 400 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension 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 400 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen

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.**

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.

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

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 P 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
- Dunkler Harn, gelbliche Verfärbung der Haut und der Augen und faulig riechender oder fettiger Stuhl (es könnte sich um eine sogenannte cholestatische Gelbsucht handeln)

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

- Schwere allergische Reaktionen inkl. anaphylaktischer Schock
- 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
- Schwellung und/oder Entzündung der Leber, Leberversagen
- Schwere Hauterkrankungen mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber, Blasenbildung, Rötung, Ablösung der Haut und der Schleimhaut (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch-epidermale Nekrolyse)
- 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
- Erhöhte Herzfrequenz, Herzklopfen
- Atemlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Verwirrung

- Schwellung/Empfindlichkeit/Schmerzen der Muskeln
- Brustschmerzen, Fieber, Unwohlsein
- Anfälle (Krämpfe)
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl
- Abdominelle 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 oder Apotheker. 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 IST ERYTHROCIN 400 mg/5 ml - GRANULAT FÜR ORALE SUSPENSION AUFZUBEWAHREN?

Aufbewahrungsbedingungen:

Für Granulat: Nicht über 25°C lagern.

Für fertige Suspension: Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Gut verschlossen aufbewahren.

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.

Achtung: Die fertige Suspension ist maximal 21 Tage verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Erythrocin 400 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension enthält:

- Der Wirkstoff ist: Erythromycin als Erythromycinethylsuccinat. Ein Dosierlöffel (= 5 ml) Suspension enthält: 470 mg Erythromycinethylsuccinat entsprechend 400 mg Erythromycin.
- Der sonstigen Bestandteile sind: Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E-219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E-217), Sorbitol, Natriumcyclamat Surfactant Poloxamer 188, Isomalt, Natriumcitrat, Aluminium-Magnesium-Silicat, Carmellose-Natrium, Erdbeer Aroma, Fior di Panna Aroma, Citronensäure und Erythrosin (E-127).

Wie Erythrocin 400 mg/5 ml - Granulat für orale Suspension aussieht und Inhalt der Packung:

Pinkes Granulat zur Herstellung von 80 ml Suspension zum Einnehmen, Dosierlöffel beiliegend.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Amdipharm Ltd., Dublin 4, Irland

Hersteller

Abbott S.p.A., Campoverde, Italien

Vertrieb

Pro Farma GmbH
Josef-Jessernigg-Straße 19
A-2000 Stockerau

Z.Nr.: 1-18112

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.