

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Erythromycin Panpharma 1 g, 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 bitte 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 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung“, es wird in dieser Gebrauchsinformation 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 gehört zu den Makrolid-Antibiotika, die das Wachstum und die Vermehrung von Bakterien verhindern.

Erythromycin Panpharma ist angezeigt zur Therapie von schweren Infektionen, die bei Erwachsenen und Kindern durch Bakterien verursacht werden, wenn die orale Behandlung nicht möglich oder nicht ausreichend ist, oder bei Patienten, bei denen aufgrund des Schweregrades der Infektion hohe Erythromycin-Serumkonzentrationen erforderlich sind, oder bei Patienten, die allergisch oder überempfindlich gegen Betalaktam-Antibiotika sind, oder bei denen diese Antibiotika aus anderen Gründen nicht geeignet sind.

Sobald die akute Phase der Infektion unter Kontrolle ist, wird Ihr Arzt die intravenöse Behandlung mit Erythromycin durch eine orale Behandlung mit Erythromycin ersetzen.

Erythromycin Panpharma ist angezeigt zur Therapie folgender Infektionen:

- Infektionen der Atemwege: Lungenentzündung, Keuchhusten;
- Ohrinfektionen;
- Augeninfektionen (Bindehautentzündung);
- Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe (wie Muskeln, Blutgefäße, Sehnen, Fett);
- Magen-Darm-Infektionen;
- Urogenitale Infektionen (Infektionen der Geschlechtsorgane und Harnwege);
- Lymphogranuloma venerum (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 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Makrolid-Antibiotika sind;
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
  - Astemizol, Terfenadin (zur Behandlung **allergischer Reaktionen**);
  - Disopyramid (Antiarrhythmikum zur Behandlung von **ventrikulären Tachykardien**);
  - Cisaprid (zur Behandlung der **gastroösophagealen Refluxkrankheit**);
  - Pimozid (zur Behandlung von **psychiatrischen Störungen**);
  - Ergotamin oder Dihydroergotamin (zur Behandlung von **Migräne**);
  - Lovastatin, Simvastatin und Atorvastatin (**Cholesterin-senkende Arzneimittel**);
  - Antiarrhythmika der Klasse Ia und III (zur Behandlung von **ventrikulären Arrhythmien**, zur Vorbeugung von paroxysmalem **rekurrentem Vorhofflimmern**, zur Behandlung von **Wolff-Parkinson-White-Syndrom**, zur **Behandlung von ventrikulären Tachykardien, Vorhofflimmern und Vorhofflattern**);
  - Neuroleptika (zur Behandlung von **Psychose** (einschl. **Wahnvorstellungen, Halluzinationen** oder **Verwirrheitszuständen**));
  - Tri- und tetrazyklische Antidepressiva (zur Behandlung von **Depression**);
  - Fluorchinolone (Antibiotika zur Behandlung bestimmter **Infektionen**);
  - Arsentrioxid (zur Behandlung von **Krebs**);
  - Methadon (zur Verwendung bei **Opioidabhängigkeit**, wie z. B. Heroinabhängigkeit);
  - Budipin (**Antiparkinsonmittel**);
  - Arzneimittel gegen **Pilzinfektionen** und **Malaria**;
- bei Problemen mit der **Leberfunktion**. Das liegt daran, dass Erythromycin hauptsächlich über die Leber ausgeschieden wird (siehe Abschnitt 3 – „Wie ist Erythromycin Panpharma anzuwenden?“);
- wenn Sie an Herzerkrankungen leiden
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Elektrolythaushalt (z. B. Mangel an Kalium oder Magnesium) haben

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Erythromycin Panpharma anwenden,

- wenn Sie Herzprobleme haben, können Probleme mit dem Herzschlag, wie eine Verlängerung des „QT-Intervalls“ oder „ventrikuläre Rhythmusstörungen“ auftreten; Sie sollten dann mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal sprechen, bevor Sie Erythromycin Panpharma erhalten.
- Es können schwere allergische Reaktionen auftreten. Verwenden Sie Erythromycin Panpharma nicht, wenn Sie allergisch oder überempfindlich gegen Erythromycin oder andere Makrolidantibiotika sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Erythromycin Panpharma erhalten.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, kann Erythromycin die Symptome verschlimmern, die zu schweren Atemproblemen führen können,
- wenn Sie **älter** sind, da Sie dann ein erhöhtes Risiko für die Ausbildung einer Nierenerkrankung haben. Ihr Arzt wird Ihre Dosis anpassen und dabei Ihre Nierenfunktion berücksichtigen (siehe Abschnitt 3 – „Wie ist Erythromycin Panpharma anzuwenden?“).

Die Anwendung von Erythromycin in Kombination mit den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

- Alfuzosin (zur Behandlung von **benigner Prostatahyperplasie**);
- Buspiron (zur Behandlung von **generalisierten Angststörungen**);

- Cyclosporin und Tacrolimus (wird bei **Organtransplantationen verwendet, um eine Abstoßung zu verhindern**);
- Colchicin (zur Behandlung von **Gicht**);
- Ebastin (ein **Antihistaminikum**);
- Tolterodin (zur Behandlung von **Harninkontinenz**);
- Triazolam (zur Anwendung als **Beruhigungsmittel, um schwere Schlaflosigkeit zu behandeln**).

Dieses Arzneimittel wird Ihnen als kontinuierliche oder langsame Infusion verabreicht, um Schmerzen zu vermeiden.

### **Neugeborene und Kinder**

Kontaktieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Ihr Kind erbricht (schwallartiges, nicht galliges Erbrechen), und/oder es während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Probleme mit der Nahrungsaufnahme hat. Ihr Arzt wird die Dosis Ihres Kindes festlegen (siehe Abschnitt 3 – „Wie ist Erythromycin Panpharma anzuwenden?“).

### **Anwendung von Erythromycin Panpharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wenn Sie gebeten werden, **für eine Untersuchung Urin abzugeben**, müssen Sie Ihren Arzt informieren, dass Sie mit Erythromycin behandelt werden, da es einige Tests beeinträchtigen könnte.

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

Es wird im Allgemeinen nicht empfohlen, Erythromycin zu kombinieren mit:

- Warfarin und Cumarin-Derivaten (die zur **Blutverdünnung** verwendet werden);
- Zopiclon (als **Schlafmittel**);
- Theophyllin (bei **Atembeschwerden**);
- Sildenafil (zur Behandlung von **erektiler Dysfunktion** und **pulmonaler arterieller Hypertonie**);
- Einigen Zytostatika und Vinblastin (zur Behandlung von **Krebs**);
- Digoxin (zur Behandlung von **Herzproblemen**);
- Carbamazepin (zur Behandlung von **Epilepsie und neuropathischem Schmerz**);
- Alfentanil (ein **Anästhetikum**);
- Bromocriptin (zur Behandlung von **Parkinson-Krankheit, Hyperprolaktinämie**);
- Cilostazol (zur Behandlung von **Claudicatio intermittens** oder „**Schlaufenkrankheit**“);
- Methylprednisolon (ein Kortikosteroid, das wegen seiner **entzündungshemmenden Wirkung** verwendet wird);
- Midazolam (zur Einleitung einer **Anästhesie** oder bei **mittelschwerer Schlaflosigkeit**);
- Omeprazol (zur **Verringerung der Magensäurekonzentration**);
- Valproat (**ein Antikonvulsivum** und **stimmungsstabilisierendes Arzneimittel**);
- Cimetidin (zur **Hemmung der Magensäureproduktion**);
- Rifampicin (**Antibiotikum**);
- Phenytoin (als **Antikonvulsivum**);
- Phenobarbital (als **Antikonvulsivum**);
- Benzodiazepinen (**angstlösend, krampflösend, muskelrelaxierend, beruhigend ...**);
- Fexofenadin (zur Behandlung von **allergischen Reaktionen**);
- Johanniskraut (Hypericum perforatum) (**pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung mittelschwerer Depression**)

### **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.

Von Erythromycin ist bekannt, dass es die Plazenta passiert und das ungeborene Kind erreicht.

Erythromycin geht in die Muttermilch über.

Ihr Arzt wird erst dann entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht werden soll, nachdem er sich davon überzeugt hat, dass die Vorteile die möglichen Risiken überwiegen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Durch Erythromycin Panpharma verursachte Nebenwirkungen können die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass Erythromycin einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit hat.

### **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 immer von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden. Es wird über 60 Minuten intravenös (in eine Vene) verabreicht.

#### **Erwachsene und Kinder über 12 Jahre oder mit einem Gewicht von >40 kg**

Die übliche Dosis beträgt 1 bis 2 g pro Tag, entsprechend 25 mg/kg/Tag, verteilt auf mehrere Dosen (in der Regel 3–4 Einzeldosen).

Diese kann bis 4 g pro Tag erhöht werden, wenn Ihre Infektion sehr schwer ist.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Behandlungszyklus mit Antibiotika komplett abschließen und die Infusionsbehandlung nicht vorzeitig beenden, auch wenn Sie sich besser fühlen.

#### **Kinder ab 1 Monat bis zu 12 Jahren oder mit einem Gewicht ≤40 kg**

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

Ihr Arzt wird die exakte Dosis, die Ihr Kind erhält, unter Berücksichtigung seines Körpergewichts berechnen.

#### **Neugeborene (von der Geburt bis zum Alter von 1 Monat)**

Die übliche Dosis beträgt 10–15 mg/kg, verteilt über 3 Einzeldosen.

Ihr Arzt wird die exakte Dosis, die Ihr Kind erhält, unter Berücksichtigung seines Körpergewichts berechnen.

#### **Anwendung bei Patienten mit schweren Nierenproblemen**

Ihr Arzt wird Ihre genaue Dosis abhängig von Ihrer Nierenfunktion festlegen.

#### **Ältere Menschen**

Ihr Arzt wird Ihre Dosis sorgfältig festlegen und dabei Ihrer Leber- und Nierenfunktion berücksichtigen, da Sie ein höheres Risiko für die Ausbildung von Nierenerkrankungen haben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Erythromycin Panpharma angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie glauben, dass Sie oder Ihr Kind zu viel von dem Arzneimittel erhalten haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. Symptome einer Überdosierung sind Ototoxizität (Schädigung des Ohres), Hörverlust, schwere Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Erythromycin Panpharma vergessen haben**

Wenn Sie denken, dass Sie eine Dosis dieses Arzneimittels verpasst haben, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder jemanden vom medizinischen Fachpersonal.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Erythromycin Panpharma abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, bevor der Arzt Sie dazu auffordert.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eine allergische Reaktion ausbilden, kann dies zu Hautausschlag und Schwellungen bestimmter Körperteile, einschließlich Gesicht und Hals, begleitet von Atemnot, führen. **Wenn dies geschieht, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden und sich sofort in medizinische Behandlung begeben.**

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Anorexie (Appetitlosigkeit), Brechreiz, Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen, leichte Schmerzen, Krämpfe, weiche Stühle oder Durchfall.

Es wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

**Gelegentlich** (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten):

- Pilzinfektion (Candidiasis) im Mund mit weißlichen Belägen
- Entzündung der Scheide
- Juckreiz der äußeren Geschlechtsorgane bei Frauen
- Allergische Reaktionen
- Großflächig ausgebreiteter Hautausschlag (Urtikaria-Exanthem)
- Juckreiz der Haut
- Rötung der Haut mit verstärkter Durchblutung (Hyperämie)
- Durch Blutuntersuchungen festgestellte anormale Leber- und Gallenblasenfunktion
- Schmerzen und/oder Reizungen an der Injektionsstelle
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene, die bei Berührung schmerzt

**Selten** (bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

- Anschwellen bestimmter Körperteile, einschließlich Gesicht und Hals (allergisches Ödem/Angioödem, Anaphylaxie)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen, mit Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Appetitlosigkeit (Pankreatitis)
- Juckreiz mit Gelbsucht, hellem Stuhl und dunklem Urin (Cholestase und cholestatische Gelbsucht)
- Geschwollene Gelenke
- Fieber
- Nesselausschlag
- Hautausschläge
- Entzündung des Dickdarms mit schwerem Durchfall

**Sehr selten** (bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten):

- Demaskierung oder Verschlechterung einer seltenen Krankheit, die mit Muskelschwäche einhergeht (Myasthenia gravis)
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus) und (meistens) vorübergehender Hörverlust
- Leberfunktionsstörungen
- Nierenfunktionsstörungen
- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme)
- Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)

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

- Schmerzen in der Brust, Unwohlsein
- Unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen oder schneller Herzschlag
- Beschwerden in der Brust, Atemnot, ungewöhnlich schnelle und oberflächliche Atmung, Schmerzen in der oberen Wirbelsäule
- Atemnot (einschließlich asthmatischer Zustände)
- Sehstörungen, einschließlich Doppelbilder und verschwommenem Sehen
- Psychische Störungen (wie z. B. Stimmungsschwankungen und beeinträchtigtes Urteilsvermögen)
- Verwirrtheit, Halluzinationen
- Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindel;
- Epileptische Anfälle, Krämpfe
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Erkrankungen des Blutes, die in der Regel durch Blutuntersuchungen festgestellt werden
- Kopfschmerzen

### **Weitere Nebenwirkungen bei Neugeborenen und Kindern**

Erbrechen (schwallartiges nicht galliges Erbrechen) oder Probleme beim Essen 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 beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> 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 „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Nach Rekonstitution:

Verdünnte Lösungen müssen sofort verwendet werden.

Rekonstituierte Lösung nicht einfrieren.

Für die rekonstituierte Lösung: Die chemische und physikalische Stabilität wurde im Kühlschrank (2 bis 8 °C) für 24 Stunden nachgewiesen.

Für die verdünnte Lösung: Die chemische und physikalische Stabilität wurde im Kühlschrank (2 bis 8 °C) für 24 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Diese beträgt normalerweise nicht länger als 24 Stunden im Kühlschrank, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

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 Erythromycin Panpharma enthält

Der Wirkstoff ist: Erythromycinlactobionat.

Jede Durchstechflasche enthält 1 Gramm Erythromycin.

Es gibt keine anderen Bestandteile in diesem Arzneimittel.

### Wie Erythromycin Panpharma aussieht und Inhalt der Packung

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

Erythromycin Panpharma ist in Packungen mit 1, 10 oder 25 Durchstechflaschen aus Glas erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**PANPHARMA**

Z.I. DU CLAIRAY

35133 LUITRE

FRANKREICH

### Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

**PANPHARMA**

10 RUE DU CHÊNOT

PARC D'ACTIVITÉ DU CHÊNOT

56380 BEIGNON

FRANKREICH

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Austria</b>	ERYTHROMYCIN PANPHARMA 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Denmark</b>	ERYTHROMYCIN PANPHARMA 1 g, pulver til infusionsvæske, opløsning
<b>Finland</b>	Erythromycin Panpharma 1 g, infuusiokuiva-aine, liuosta varten
<b>Germany</b>	ERYTHROMYCIN ROTEXMEDICA 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Norway</b>	Erythromycin Panpharma 1 g, pulver til infusjonsvæske, oppløsning
<b>Spain</b>	ERYTHROMYCIN PANPHARMA 1 g, polvo para solución para perfusión
<b>Sweden</b>	Erythromycin Panpharma 1 g, pulver till infusionsvätska, lösning

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018 .**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Informationen zu **Resistenzdaten** für Erythromycin finden Sie in der Fachinformation zu Erythromycin Panpharma.

### Dosierung

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre oder mit einem Gewicht von >40 kg

Die übliche Dosis beträgt 1 bis 2 g pro Tag, entsprechend 25 mg/kg/Tag, verteilt auf mehrere Dosen (in der Regel 3–4 Einzeldosen).

#### *Schwere Infektionen*

Bei schweren Infektionen kann die Dosis auf bis zu 4 g pro Tag, entsprechend 50 mg/kg/Tag, erhöht werden.

Die Tageshöchstdosis beträgt 4 g.

#### Kinder bis zu 12 Jahren oder mit einem Gewicht <40 kg

1 Monat bis 12 Jahre alt: Die Tagesdosis für Säuglinge und Kinder bis zu 12 Jahren beträgt für die meisten Infektionen 15–20 mg Erythromycin/kg Körpergewicht, verteilt auf 3–4 Einzeldosen. Indikationsabhängig kann die Dosis auf das Doppelte erhöht werden.

#### Neugeborene (von der Geburt bis zu 1 Monat)

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

#### Nieren- und Leberfunktionsstörung

##### **Patienten mit Leberfunktionsstörung:**

Bei normaler Leberfunktion wird Erythromycin in der Leber konzentriert und über die Galle ausgeschieden. Obwohl die Auswirkung von Leberfunktionsstörungen auf die Ausscheidung von Erythromycin und seine Halbwertszeit nicht bekannt ist, ist bei der Verabreichung des Antibiotikums in solchen Fällen Vorsicht geboten, insbesondere dann, wenn Patienten mit akuter Leberinsuffizienz mit hohen Dosen Erythromycin behandelt werden. In diesem Fall sind die Überwachung der Serumspiegel und eine Dosisreduktion erforderlich.

##### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:**

Der geringe Anteil der renalen Ausscheidung könnte darauf schließen lassen, dass eine Anpassung der Dosis bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (leicht oder mäßig eingeschränkte Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance von über 10 ml/min) nicht erforderlich ist.

Bei Patienten mit mäßig bis stark eingeschränkter Nierenfunktion wurde jedoch Toxizität berichtet, und eine Dosisanpassung kann in diesen Fällen gerechtfertigt sein:

- Die Verabreichung von Dosen  $\geq 4$  g/Tag kann bei älteren Patienten das Risiko für die Entwicklung eines durch Erythromycin verursachten Hörverlustes erhöhen, besonders bei jenen Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.
- Bei mäßig bis stark eingeschränkter Nierenfunktion (ab einer Serumkreatinin-Konzentration von 2,0 mg/dl, Nierenversagen mit Anurie) beträgt die maximale Tagesdosis für Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene (mit einem Körpergewicht über 50 kg) 2 g Erythromycin pro Tag.
- Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min) muss die Erythromycin-Dosis auf 50 % bis 75 % der normalen Dosis reduziert werden, die gemäß üblichem Behandlungsschema verabreicht werden. Die maximale Tagesdosis darf 2 g nicht überschreiten.

Erythromycin lässt sich nicht durch Hämodialyse oder Peritonealdialyse entfernen. Bei Patienten, die regelmäßig dialysiert werden, wird daher keine zusätzliche Dosis empfohlen.

#### Ältere Patienten

Es wird dieselbe Dosierung wie bei Erwachsenen, jedoch unter besonderer Vorsicht, verwendet. Ältere Patienten, insbesondere solche mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion, haben möglicherweise ein höheres Risiko, einen durch Erythromycin verursachten Hörverlust zu entwickeln, wenn Erythromycin in Dosierungen von 4 g/Tag oder mehr verabreicht wird.

#### **Art der Anwendung**

*Vorsichtsmaßnahmen vor/bei der Handhabung bzw. vor/während der Anwendung 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 60 Minuten verabreicht werden, da eine schnelle Infusion eher mit lokalen Reizungen, Verlängerung des QT-Intervalls, Herzrhythmusstörungen oder Hypotonie einhergeht. Bei Patienten mit Risikofaktoren oder Herzrhythmusstörungen in der Vorgeschichte sollte eine längere Infusionszeit gewählt werden.

Um Venenreizungen zu minimieren, sollten mindestens 200 ml des Verdünnungsmittels zur Herstellung einer Infusionslösung für eine intermittierende Infusion verwendet werden. Bei 200 ml Infusionslösung entspricht dies etwa 35 ml/Minute, bei 250 ml Infusionslösung 85-90 ml/Minute und bei 500 ml Infusionslösung 170–180 ml/Minute.

Die Erythromycin-Konzentration sollte 5 mg pro ml nicht überschreiten. Eine Konzentration von 1 mg/ml Erythromycin (0,1 % Lösung) wird empfohlen.

Erythromycin darf nur intravenös verabreicht werden. Die intraarterielle Injektion ist streng kontraindiziert. Sie kann zu Angiospasmen mit Ischämie führen. Die intramuskuläre Verabreichung und die intravenöse Bolus-Injektion sind ebenfalls kontraindiziert.

Die intravenöse Therapie sollte nach 2–7 Tagen durch eine orale Verabreichung ersetzt werden. Im Interesse eines nachhaltigen Therapieerfolges sollte Erythromycin auch nach Abklingen der Symptome für weitere 2–3 Tage verabreicht werden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### Neugeborene und Kinder

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Ihr Kind erbricht und in Verbindung mit Mahlzeiten reizbar ist, da das Risiko einer infantilen hypertrophen Pylorusstenose (IHPS) besteht, die schweres schwallartiges, nicht galliges Erbrechen verursacht. Dieses Arzneimittel sollte Kindern nicht verabreicht werden, es sei denn, dass der mögliche Nutzen die Risiken überwiegt.

## **Rekonstitution**

Jede Durchstechflasche ist ausschließlich zum Einmalgebrauch 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 1 g 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 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 1 g (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 1 g (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 verdünnte Lösung kann im Kühlschrank für 24 Stunden aufbewahrt werden. Die verdünnte Lösung wird ohne Zusatz anderer Substanzen verabreicht.

Bei Kindern muss die Menge an Stammlösung für die Verdünnung und das Infusionsvolumen an die für das Gewicht des Kindes gewählte Dosierung angepasst werden.

### **Nach Rekonstitution**

Verdünnte Lösungen sollten sofort verwendet werden.

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

### **Inkompatibilitäten**

Das Arzneimittel darf, außer mit den für die Rekonstitution verwendeten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

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

Der Zusatz anderer 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 (siehe Abschnitt „Rekonstitution“) verwendet werden, da es zu einer Ausfällung kommen kann.