

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Erythrocline I.V. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Erythromycin Lactobionat entsprechend 1 g 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 oder Apotheker.
- 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 Erythrocline I.V. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung und wofür wird es verabreicht?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Erythrocline I.V. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Erythrocline I.V. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung zu verabreichen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Erythrocline I.V. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ERYTHROCINE I.V. 1 G, PULVER ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES VERABREICHT?

Erythromycin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide. Erythromycin wird angewendet bei Behandlung von Infektionen, die durch Erythromycin empfindliche Krankheitserreger hervorgerufen wurden, wenn die orale Verabreichung nicht durchführbar ist oder bei Patienten, bei denen die Gefährlichkeit der Infektion eine sofortige Behandlung oder hohe Plasmawerte erfordert. Die intravenöse Verabreichung sollte sobald wie möglich durch die orale Behandlungsart ersetzt werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER VERABREICHUNG VON ERYTHROCINE I.V. 1 G, PULVER ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG BEACHTEN?

Sie dürfen Erythrocyine I.V. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung nicht verabreicht bekommen,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Erythromycin oder andere Makrolide.
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leidet und während eines Migräne-Anfalls, wenn dieser mit Mutterkornderivaten behandelt wird.
- im Falle einer Verlängerung des QT-Intervalls im Elektrokardiogramm.
- wenn Sie behandelt werden mit Terfenadine, Astemizole oder gefäßzusammenziehenden Alkaloiden des Mutterkorns wie Ergotamin und Dihydroergotamin.
- wenn Sie ungewöhnlich niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte im Blut aufweisen (Hypomagnesiämie oder Hypokaliämie).
- 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 derzeit Lomitapid einnehmen (wird zur Senkung erhöhter Blutfettwerte wie etwa von Cholesterin oder Triglyceriden eingesetzt). Die gleichzeitige Einnahme dieses Arzneimittels mit Erythromycin kann zu einem Anstieg von Enzymen führen, welche von den Leberzellen produziert werden (Transaminasen). Dies weist darauf hin, dass die Leber belastet wird und kann möglicherweise zu Leberproblemen führen.

Packungsbeilage

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen mit Erythrocin I.V. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Erythrocin I.V. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung verabreicht bekommen.

- Da Erythromycin über die Leber ausgeschieden wird, müssen bei der Verabreichung dieses Antibiotikums an Patienten mit geschwächter Leberfunktion oder im Falle von Leberinsuffizienz Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden; eine Überprüfung der Leberwerte sowie ein eventuelles Herabsetzen der Dosis sind dann erforderlich.
- Die Anwendung von Erythromycin bei mit Theophyllin behandelten Asthmatikern macht eine besondere Überwachung erforderlich: es muss besonders auf Symptome einer Theophyllinvergiftung geachtet werden und die Plasmakonzentration des Mittels muss überprüft werden.
- Die Anwendung erhöhter Dosen Erythromycin, genau so die Anwendung bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Niereninsuffizienz kann ein Risiko beinhalten, dem Rechnung getragen werden muss.
- Eine längere oder wiederholte Behandlung kann die Entwicklung von nicht-empfindlichen Bakterien und von Mykosen fördern.
- Erythromycin kann in bestimmten Fällen den Zustand von Patienten verschlechtern, die an einer Muskelschwäche leiden.
- Erythromycin beeinträchtigt die fluorimetrische Bestimmung von Katecholaminen im Urin.
- Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie zu schweren Störungen des Herzrhythmus führen können.
- Wenn Sie Herzprobleme haben.

Verabreichung von Erythrocin I.V. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Verabreichung von Erythromycin und Theophyllin kann eine Erhöhung der Theophyllin-Serumwerte verursachen, und damit eine potentielle Toxizität von Theophyllin mit sich bringen. Eine Verminderung der Theophyllindosis ist in diesem Fall zu empfehlen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Erythromycin und Digoxin kann erhöhten Digoxin-Serumwerte verursachen.

Einigen Berichten nach, kann der Effekt von oralen Gerinnungshemmern, wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol und Rivaroxaban (Blutverdünner), bei der gleichzeitigen Verabreichung mit Erythromycin verstärkt werden.

Ischämische Reaktionen wurden im Falle einer gleichzeitigen Verabreichung von Erythromycin und vasokonstriktorisches Derivat von Mutterkorn-Alkaloiden (Ergotamin und Dihydroergotamin) beobachtet.

Einigen Berichten nach, kann Erythromycin die Triazolam und Midazolam-Clearance vermindern, und somit den pharmakologischen Effekt von Benzodiazepinen verstärken.

Die begleitende Verabreichung von Erythromycin und Medikamenten, die durch das Zytochrom P450 metabolisiert werden, würde zu erhöhten Plasmaraten und einer Toxizität dieser Produkte führen. Es wurde von Wechselwirkungen mit Carbamazepin, Cyclosporin, Hexobarbital, Phenytoin, Alfentanil,

Packungsbeilage

Disopyramid, Bromocriptin, Valproat, Terfenadin und Astemizol berichtet. Es ist angeraten, bei einer begleitenden Behandlung mit Erythromycin die Serumraten dieser Substanzen zu beobachten, und gegebenenfalls die Dosierung anzupassen.

Im Falle einer gleichzeitigen Anwendung mit Bromocriptin, muss mit einer Erhöhung der Bromocriptin-Plasmaspiegel, die mit einer möglichen Verstärkung der Anti-Parkinsonismus-Wirkung oder mit dem Erscheinen von Zeichen einer dopaminergischen Überdosierung (Dyskinesien) verbunden ist gerechnet werden.

Erythromycin verändert den Metabolismus des Terfenadin beträchtlich, falls eine gleichzeitige Behandlung mit diesen zwei Medikamenten stattfindet. Schwere kardiovaskuläre Störungen einschließlich des Todes, Herzstillstands, Kammeranarchien und anderer Ventrikularrhythmen sind beobachtet worden (siehe Absatz 4).

Erythromycin kann, als Bakteriostatikum und Bakterizid, die bakterizide Wirkung von Penicillinen und Cephalosporinen, die gleichzeitig verabreicht werden, inhibieren.

In vitro existiert ein mikrobiologischer Antagonismus zwischen Erythromycin und Clindamycin, Lincomycin und Chloramphenicol, woraus sich eine Inhibition ergibt.

Die Entwicklung von Erythromycin-Resistenz kann schnell erscheinen, und ist gewöhnlich mit einer Kreuz-Resistenz gegen anderen Makroliden verbunden.

Dies ist auch wichtig, wenn Sie Arzneimittel mit folgenden Bezeichnungen einnehmen oder anwenden:

- Kortikosteroide, die oral oder als Injektion oder Inhalation angewendet werden (um das Immunsystem des Körpers zu unterdrücken - dies ist bei der Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen nützlich)
- Hydroxychloroquin oder Chloroquin (zur Behandlung von Krankheiten wie rheumatoider Arthritis oder zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria eingesetzt). Die Einnahme dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Erythromycin kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen und anderer schwerer Nebenwirkungen, welche das Herz betreffen können, erhöhen.

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

Da die Sicherheit der intravenösen Verabreichung während der Schwangerschaft nicht erwiesen ist, darf Erythromycin I.V. nur in schweren Fällen und bei Infektionen, bei denen andere Antibiotika unwirksam oder gegenangezeigt sind, verabreicht werden. Der Wirkstoff von Erythrocin I.V. kann die Plazenta in Schwangeren überqueren. Informationen aus Studien über das Risiko des Auftretens von Fehlbildungen sind uneinheitlich, jedoch wurde in einigen Studien über Herzfehler nach der Anwendung von Erythrocin I.V. in der frühen Schwangerschaft berichtet.

Einigen Berichten zufolge erreicht Erythromycin den Fötus nicht in ausreichender Konzentration, um gegen eine kongenitale Syphilis vorzubeugen. Wenn eine Frau während der Schwangerschaft mit Erythromycin oral wegen einer beginnenden Syphilis behandelt wird, sollte das neugeborene Kind eine geeignete Behandlung mit Penicillin erhalten.

Stillzeit

Spuren von Erythromycin wurden in der Muttermilch gefunden. Erythromycin sollte in der Schwangerschaft oder Stillzeit nur bei klarer Notwendigkeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Erythromycin hat keinerlei Auswirkungen auf diese Tätigkeiten.

3. WIE IST ERYTHROCINE I.V. 1 G, PULVER ZUR HERSTELLUNG EINER

INFUSIONSLÖSUNG ZU VERABREICHEN?**Bei Erwachsenen**

Die Tagesdosis liegt bei 2 g, kann aber erhöht werden, wenn der Schweregrad der Infektion diese Maßnahme rechtfertigt. Bei schweren Infektionen können Dosierungen von 3 bis 4 g verwendet werden.

Bei Kindern

Innerhalb von 24 Stunden liegt die durchschnittliche Dosierung zwischen 30 und 40 mg/kg Körpergewicht.

	Dosis/24 Std.	Verabreichungsart	Mindestdauer
Erwachsene	2 g *	Dauerinfusion Diskontinuierliche Infusion 2 x 1 g oder 4 x 0,5 g.	60 Minuten pro Injektion

* Im Falle einer schweren Infektion kann die Dosis verdoppelt werden zu 3 bis 4 g/24 Stunden

	Dosis/24 Std.	Verabreichungsart	Mindestdauer
Kinder	30 bis 40 mg/kg	Dauerinfusion Diskontinuierliche Infusion 4 x täglich.	60 Minuten pro Injektion

Neugeborene

Bei Neugeborenen unter zwei Monaten muss die Anwendung des Mittels ein Ausnahmefall bleiben; das Mittel ist Situationen vorbehalten, in denen es keine therapeutische Alternative gibt.

Zubereitung der Lösung

1. Die Erythromycin-Lactobionat-Initiallösung wird zubereitet, indem dem Inhalt des Fläschchens 20 ml steriles Wasser für Injektionen (pH.Eur.) beigefügt werden. In diesem Stadium darf keine andere Verdünnungsart angewendet werden. Diese Initiallösung enthält 50 mg Erythromycin pro ml und ist 24 Stunden bei Zimmertemperatur (20-25°C) oder 2 Wochen im Kühlschrank (+4°C) haltbar.
2. Um eine Konzentration von 1 g Erythromycin/Liter (1 mg/ml) für eine Dauerinfusion oder 1 bis 5 mg/ml für eine intermittierenden Infusion zu erhalten, wird diese Initiallösung einer 0,9%igen Natriumchloridlösung für Injektionen beigefügt.
3. Um die endgültige Lösung zu erhalten, können auch andere Lösungen verwendet werden, z.B.: die Ringer-Laktat-Lösung für Injektionen.

WICHTIGER HINWEIS

- Keine flexiblen, seriell geschalteten Behälter verwenden.
- Der endgültigen Lösung dürfen weder ein Medikament noch ein chemischer Wirkstoff hinzugefügt werden, es sei denn, es wurde vorher festgestellt, dass ein solcher Zusatz auf die chemische oder physikalische Haltbarkeit der Lösung keinerlei negative Auswirkungen hat.

- Glukoselösungen (5% Glukose) dürfen nur dann verwendet werden, wenn ihnen eine sterile Natriumbikarbonatlösung (z.B.: eine 4%ige Lösung) beigefügt wird, um den pH-Wert zu erhöhen. Die sauren Erythromycin Lactobionat-Lösungen sind nicht sehr haltbar und verlieren schnell ihre Wirksamkeit. Ein pH-Wert von mindestens 5,5 ist unbedingt erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Erythrocin I.V. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

Die Symptome einer Überdosierung sind obenstehend im Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ angeführt. Ein Absetzen der Behandlung lässt diese vergehen.

Weder eine Hämodialyse noch eine Peritonealdialyse können Erythromycin aus dem Organismus entfernen.

Packungsbeilage

Wenn Sie eine größere Menge von Erythrocin I.V. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung verabreicht bekommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Verabreichung von Erythrocin I.V. 1 g, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung abbrechen

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.

- Eine längere oder wiederholte Behandlung kann das Wachstum von Erythromycin-unempfindlichen Bakterien oder von Mykosen fördern. In diesem Fall muss die Behandlung abgesetzt und es muss mit einer entsprechenden Therapie begonnen werden.
- Wie bei den meisten Antibiotika wurde auch hier über Fälle von Colitis pseudomembranacea berichtet.
- Bei mit Erythromycin behandelten Patienten sind reversible Leberschäden, mit oder ohne Ikterus, beobachtet worden.
- Symptome einer Cholestase-Hepatitis treten im allgemeinen erst nach einer 10-tägigen Behandlung mit Erythromycin auf und äußern sich normalerweise in Form von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen; auch können anschließend vereinzelt Fieber, Juckreiz, Ikterus und Eosinophilie.
- Während einer intravenösen Injektion von Erythromycin-Lactobionat kann eine Venenreizung auftreten; wenn die Infusion jedoch langsam, in einer verdünnten Lösung und vorzugsweise in Form einer Dauerinfusion oder intermittierend in einem Zeitabschnitt von mindestens 20 bis 60 Minuten verabreicht wurde, sind die Venenschmerzen und -traumata sehr gering.
- Allergische Reaktionen von Nesselfieber und leichten Hautausschlägen bis zu Anaphylaxie wurden gemeldet. Hautreaktionen von leichten Ausschlägen bis zu einem multiformen Erythem, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse wurden selten berichtet. Die Verabreichung ist in diesen Fällen auszusetzen und geeignete Maßnahmen sind anzuwenden (Epinephrin, Glucocorticoide).
- Es wurden einige Fälle von Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen gemeldet.
- Bestimmte Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem wie z.B. Krämpfe, Halluzinationen, Verwirrungszustände und Schwindel wurden bei einigen Patienten beobachtet, ohne dass ein Kausalzusammenhang herausgestellt werden konnte.
- Erythromycin wurde bei Patienten mit verlängertem QT-Intervall mit potenziell tödlichen ventrikulären Arrhythmien, einschließlich ventrikulärer Tachykardie und Torsades de pointes, in Verbindung gebracht.
- Abnormale Herzrhythmen (einschließlich Herzklopfen, schnellerer Herzschlag, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, der als Torsade de Pointes bezeichnet wird, oder abnormale EKG-Herzaufzeichnung) oder Herzstillstand.
- Einige seltene Fälle von vorübergehenden und reversiblen Hörstörungen wurden bei älteren Patienten, bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz oder bei Patienten beschrieben, die starke Dosen Erythromycin erhalten hatten.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion

Packungsbeilage

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).

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 anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ERYTHROCINE I.V. 1 G, PULVER ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das trockene Pulver ist in seiner Flasche nicht über 25°C aufzubewahren.

Die zubereitete Lösung muss innerhalb von 8 Stunden verwendet werden. Eventuelle Reste, die nach Ablauf dieser Zeitspanne noch nicht aufgebraucht sind, müssen vernichtet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Erythrocin I.V. enthält

- Der Wirkstoff ist Erythromycin
- Erythrocin I.V. enthält keine sonstigen Bestandteile

Wie Erythrocin I.V. aussieht und Inhalt der Packung

Flaschen mit 1 g Erythromycin (in Form von Erythromycin-Lactobionat in Pulverform), nach Verdünnung zur intravenösen Verabreichung bestimmt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Amdipharm Limited

Unit 17, Northwood House,

Northwood Crescent,

Northwood, Dublin 9,

D09 V504,

Irland

Packungsbeilage
Tel: +32 800 78 941
E-mail: medicalinformation@advanzpharma.com

Hersteller

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

Zulassungsnummer

Belgien: BE065414

Luxemburg: 1739/96063720

Verschreibungspflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.