

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Erythrocline 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Erythromycin-Ethylsuccinat

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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Erythrocline 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Erythrocline 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Erythrocline 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Erythrocline 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Erythrocline 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist Erythrocline. Erythromycin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makroliden.

Erythrocline wird zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen angewendet, wie:

- Infektionen der Atemwege: Lungenentzündung, Keuchhusten;
- Urogenitalinfektionen (in Bezug auf Infektionen der Geschlechtsorgane und der Harnwege)
- Diphtherie (eine Erkrankung der oberen Atemwege)
- Infektionen der Haut und des Gewebes, z. B. Akne.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Erythrocline 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen beachten?

Erythrocin 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Erythromycin, andere Makrolide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie während der Einnahme von Erythromycin Ergotamin oder Dihydroergotamin (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne) einnehmen, da dies zu schweren Nebenwirkungen führen kann.
- wenn Sie während der Einnahme von Erythromycin Terfenadin oder Astemizol (häufig zur Behandlung von Heuschnupfen und Allergien), Cisaprid (zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden) oder Pimozid (zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen) einnehmen, da die Kombination dieser Arzneimittel manchmal zu schweren Herzrhythmusstörungen führen kann. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, welche alternativen Arzneimittel Sie stattdessen einnehmen können.
- Erythrocin darf nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Senkung der Blutfette eingenommen werden, die als Statine bekannt sind (z.B. Lovastatin oder Simvastatin).
- wenn Sie ungewöhnlich niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte im Blut aufweisen (Hypomagnesiämie oder Hypokaliämie).
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie eine Vorgeschichte von 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 ein Arzneimittel namens Lomitapid (wird zur Senkung erhöhter Blutfettwerte wie etwa von Cholesterin oder Triglyceriden eingesetzt) einnehmen. 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.
- wenn Sie während der Einnahme von Erythromycin Colchicin (zur Behandlung von Gicht und Arthritis) einnehmen, da dies zu schweren Nebenwirkungen führen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Erythromycin anwenden.

- wenn Sie Leberprobleme haben. Es sollte eine Laborkontrolle der Leberwerte erfolgen. Eventuell ist eine Verringerung der Erythromycin-Dosis in Erwägung zu ziehen.
- wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels Sehstörungen haben oder bereits gehabt haben.
- wenn Sie Asthmatiker sind und derzeit Theophyllin einnehmen.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie schwere Herzrhythmusstörungen verursachen.
- wenn Sie Herzprobleme haben (z.B. Herzerkrankungen, Herzversagen, ungewöhnlich langsamer/unregelmäßiger Herzschlag, Erkrankungen der Herzkranzgefäße oder ein schwaches Herz).
- wenn Sie an Nierenproblemen leiden oder zur Risikogruppe der älteren Menschen gehören
- wenn Sie an einer schweren Darmentzündung, einer sog. pseudomembranösen Kolitis, leiden, deren Schweregrad von leicht bis lebensbedrohlich reichen kann (siehe Nebenwirkungen). Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, falls bei Ihnen derartige Symptome auftreten.

Packungsbeilage

- Wenn Sie schwanger sind und Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine sexuell übertragbare Krankheit namens Syphilis haben. In diesem Fall ist Erythromycin möglicherweise nicht wirksam, um die Übertragung dieser Infektion auf Ihr Baby zu verhindern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Erythromycin erhalten. Wenn Sie während der Schwangerschaft gegen frühe Stadien der Syphilis behandelt wurden und Ihr Kind unter 1 Jahr alt ist und Ihnen Erythromycin verschrieben wurde, fragen Sie ebenfalls Ihren Arzt, bevor Sie Ihrem Kind Erythromycin geben.
- Bei der Anwendung von Erythromycin bei Neugeborenen: Erbrechen oder Reizbarkeit im Zusammenhang mit der Nahrungsaufnahme können aufgrund einer Verdickung des Magenausgangsmuskels (infantile hypertrophe Pylorusstenose - IHPS) auftreten, die häufig eine chirurgische Behandlung erfordert. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt.
- wenn Sie während oder nach der Einnahme von Erythromycin an schweren oder lang anhaltenden Durchfällen leiden (oder in der Vergangenheit gelitten haben). Erythromycin kann in sehr seltenen Fällen eine schwere Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis) verursachen.
- wenn Sie an einer Krankheit namens Myasthenia gravis leiden, die Muskelschwäche hervorruft, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Erythromycin einnehmen.

Längere oder wiederholte Anwendungen des Arzneimittels können die Entwicklung einer bakteriellen Unempfindlichkeit und einer Pilzerkrankung begünstigen.

In einigen Fällen kann Erythromycin den Zustand von Patienten mit Muskelschwäche verschlechtern.

Bei der Anwendung von Erythrocin wurde über potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom) berichtet, die sich zunächst als rötliche, zielgerichtete Flecken oder kreisförmige Flecken, oft mit zentralen Blasen am Rumpf, zeigen. Weitere Anzeichen, auf die man achten sollte, sind Geschwüre in Mund, Rachen, Nase und Genitalien sowie Bindehautentzündung (rote und geschwollene Augen). Diese potenziell lebensbedrohlichen Hautausschläge werden häufig von grippeähnlichen Symptomen begleitet. Der Ausschlag kann sich zu einer großflächigen Blasenbildung oder Schälern der Haut ausweiten. Das höchste Risiko für das Auftreten schwerer Hautreaktionen besteht in den ersten Wochen der Behandlung.

Wenn bei Ihnen unter der Anwendung von Erythrocin ein Stevens-Johnson-Syndrom aufgetreten ist, dürfen Sie auf keinen Fall erneut mit Erythrocin behandelt werden. Wenn Sie einen Ausschlag oder diese Hautsymptome entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf und teilen Sie ihm mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Anwendung von Erythrocin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Erythromycin kann Wechselwirkungen mit anderen, nachfolgend aufgeführten Arzneimitteln haben. Falls Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Dosierung der jeweiligen Arzneimittel gegebenenfalls angepasst werden muss:

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Arzneimittel aus den folgenden Familien einnehmen:

- Astemizol, Terfenadin (zur Behandlung von Allergien wie Heuschnupfen);
- Cisaprid (zur Behandlung von Magenbeschwerden);
- Ergotamin oder Dihydroergotamin (zur Linderung von Migräne);
- Pimozid (zur Behandlung von psychischen Problemen);
- Statine wie z. B. Lovastatin und Simvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels);

Dies ist auch wichtig, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, genannt:

- Gerinnungshemmer, z.B. Warfarin, Acenocoumarol und Rivaroxaban (zur Blutverdünnung)
- Antimykotika, z.B. Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol
- Alfentanil (ein Arzneimittel zur Schmerzlinderung)
- Bromocriptin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, eine Störung des Nervensystems, die durch Bewegungs- und Sprachstörungen gekennzeichnet ist)
- Cilostazol (zur Verbesserung der Symptome einer bestimmten Durchblutungsstörung in den Beinen)
- Cimetidin (zur Behandlung von saurem Reflux und anderen damit zusammenhängenden Erkrankungen)
- Clarithromycin (zur Behandlung verschiedener Arten von bakteriellen Infektionen)
- Clindamycin, Lincomycin, Chloramphenicol (Medikamente zur Behandlung von Infektionen)
- Colchicin (zur Behandlung von Knochenerkrankungen wie Gicht und Arthritis)
- 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)
- Cyclosporin oder Tacrolimus (werden nach Organtransplantationen eingesetzt)
- Digoxin, Quinidin oder Disopyramid (zur Behandlung von Herzproblemen);
- Entacapon (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Hexobarbiton, Midazolam (als Beruhigungsmittel)
- 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.
- Methylprednisolon (wird zur Unterdrückung des körpereigenen Immunsystems eingesetzt - dies ist bei der Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen nützlich)
- Omeprazol (wird zur Verringerung der Magensäuresekretion eingesetzt)
- Phenelzin, Sertralin, Triazolam, Clozapin, Alzoprazolam und Benzodiazepine (zur Behandlung von Depressionen)
- Orale Verhütungsmittel (Pille)
- Phenobarbital (Antikonvulsivum)
- Rifabutin, Rifampicin (Antibiotikum)
- Saquinavir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir, Amprenavir (Medikamente zur Behandlung von viralen Infektionen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (Heilpflanze zur Behandlung mittelschwerer Depression)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma und anderen Atemproblemen)
- Valproat, Carbamazepin oder Phenytoin (zur Kontrolle von Epilepsie)
- Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck und Brustschmerzen)
- Vinblastin (zur Behandlung bestimmter Arten von Krebs)
- Sildenafil (zur Behandlung der erektilen Dysfunktion)
- Zafirlukast.
- Zopiclon oder Triazolam/Alprazolam (zur Einschlafhilfe oder zur Linderung von Angstzuständen)

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.

Der Wirkstoff von Erythrocin kann die Plazenta in Schwangeren überqueren und wird in der Muttermilch ausgeschieden. Informationen aus Studien über das Risiko des Auftretens von Fehlbildungen sind uneinheitlich, jedoch wurde in einigen Studien über Herzfehler nach der Anwendung von Erythrocin in der frühen Schwangerschaft berichtet.

Erythromycin sollte in der Schwangerschaft oder Stillzeit nur bei klarer Notwendigkeit angewendet werden.

Schwangerschaft

Erythrocin kann bei klinischer Notwendigkeit während der Schwangerschaft verwendet werden (siehe Abschnitt "Was ist Erythrocin und wofür wird es angewendet")

Stillzeit

Erythromycin geht in sehr geringen Mengen in die Muttermilch über. Ihr Kind hat ein Risiko für eine infantile hypertrophe Pylorusstenose (Verstopfung des Magenausgangs), wenn Sie Erythrocin während der Stillzeit einnehmen.

Wie bei jedem Antibiotikum können mögliche Auswirkungen auf die Darmflora, wie Durchfall, Candidose (Soor, Windelausschlag) auftreten.

Erythromycin kann während der Stillzeit eingenommen werden, jedoch muss der Nutzen einer Erythromycin-Therapie sorgfältig gegen das mögliche Risiko für den Säugling abgewogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Erythrocin hat keinen Einfluss auf diese Arten von Tätigkeiten.

Erythrocin enthält Saccharose

Bitte nehmen Sie Erythrocin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält 1,87 g Saccharose. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Erythrocin enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 36,65 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis von 5 ml. Dies entspricht 1,83% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Bei Patienten unter einer kontrollierten natriumarmen Diät ist Vorsicht geboten.

3. Wie ist Erythrocin 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 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.

Erythrocin wird oral mit einem Messlöffel oder einer pädiatrischen Spritze verabreicht. Nachdem dem Fläschchen 54 ml Wasser beigelegt wurden, erhält man eine Suspension, die pro Messlöffel (= 5 ml) 250 mg Erythromycin enthält.

Ihr Apotheker hat Ihr Arzneimittel für Sie vorbereitet. Die Anzahl der täglich einzunehmenden Messlöffel wird je nach Schweregrad der Krankheit von Ihrem Arzt festgelegt. Diese Menge

Packungsbeilage

muss genau eingehalten werden.

Die Behandlung muss für 48 Stunden oder mehr nach Abklingen der Symptome fortgesetzt werden.

Anwendung bei Kindern

Die einzunehmende Menge liegt bei 30 bis 50 mg/kg Körpergewicht/pro Tag. Diese Dosierung entspricht einem Messlöffel oder dem Inhalt der pädiatrischen Spritze für Kinder/5 kg/Tag.

Bei schwereren Infektionen kann die Anfangsdosis auf Anweisung vom Arzt verdoppelt werden.

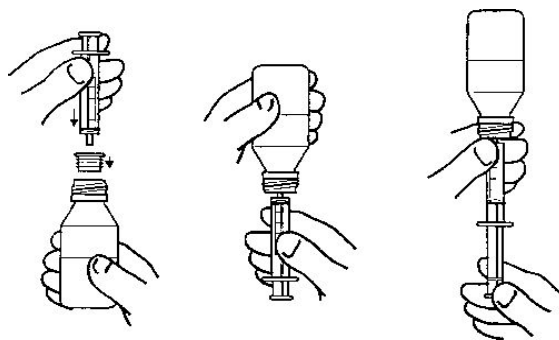
Gewicht (kg)	Morgens	Nachmittags	Abends
5	1/2 Messlöffel oder 1/2 Spritze (= 2,5 ml)		1/2 Messlöffel oder 1/2 Spritze (= 2,5 ml)
10	1 Messlöffel oder 1 Spritze (= 5 ml)		1 Messlöffel oder 1 Spritze (= 5 ml)
15	1 Messlöffel oder 1 Spritze (= 5 ml)	1 Messlöffel oder 1 Spritze (= 5 ml)	1 Messlöffel oder 1 Spritze (= 5 ml)

Erythrocine wird etwa 1/2 Stunde vor der Mahlzeit verabreicht.

Gebrauchsanweisung für die pädiatrische Spritze

Die Suspension vor jeder Entnahme schütteln.

1. Öffnen Sie die Flasche.
2. Drücken Sie den Stopfen in den Flaschenhals hinein.
3. Führen Sie die Spritze in die Öffnung des Stopfens ein.
4. Drehen Sie die Flasche herum und halten Sie sie senkrecht.
5. Ziehen Sie die vom Arzt vorgeschriebene Dosis auf (ein Teelöffel = 5 ml).
6. Ziehen Sie die Spritze heraus und geben Sie die Suspension langsam in den Mund des Kindes.
7. Spülen Sie die Spritze nach Gebrauch mit sauberem Wasser aus.
8. Verschließen Sie die Flasche wieder mit der Metallkappe, ohne den Stopfen zu entfernen.



Wenn Sie eine größere Menge von Erythrocine angewendet haben, als Sie sollten

Die Symptome einer Überdosierung sind Hörverlust, starke Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Störungen, Hörstörungen, Durchfall und Tinnitus (Klingeln in den Ohren). Diese

Packungsbeilage

Symptome vergehen, wenn die Behandlung abgesetzt wird.

Die Behandlung geschieht mit allgemeinen unterstützenden Maßnahmen, und gegebenenfalls kann das noch nicht resorbierte Arzneimittel so schnell wie möglich entfernt werden, indem man den Patienten erbrechen lässt.

Wenn Sie eine größere Menge von Erythrocin haben angewendet, rufen Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das Anti-Giftzentrum (070/245.245) an.

Wenn Sie die Einnahme von Erythrocin vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Erythrocin abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Erythrocin vorzeitig abbrechen, werden unter Umständen nicht alle Bakterien abgetötet und die Infektion kann erneut auftreten. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, ohne zuvor Ihren Arzt zu fragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

- Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt da dies Anzeichen für eine allergische Reaktion sein können:

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

auftritt: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (exanthematische

Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Atembeschwerden
- Ohnmacht
- Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens;
- Hautausschläge
- schwere Hautreaktionen, einschließlich großer flüssigkeitsgefüllter Blasen, Wunden und Geschwüre
- Geschwüre in Mund und Rachen

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwere Hautreaktion auftritt: Es wurde über potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) berichtet (siehe Abschnitt 2). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Erbrechen
- Durchfall, der schwer oder lang anhaltend sein kann und Blut oder Schleim enthalten kann
- Übelkeit oder Krankheitsgefühl
- Unterleibsschmerzen
- Appetitlosigkeit

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen

Packungsbeilage

- Schwere Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis), die durch häufigen Durchfall, Bauchschmerzen und Fieber gekennzeichnet ist
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (verbunden mit starken, in den Rücken ausstrahlenden Bauchschmerzen, begleitet von Übelkeit und Erbrechen)

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

- Zunahme einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Schwere allergische Reaktionen, die Kurzatmigkeit oder Schwindel verursachen
- Halluzinationen
- Schwindel, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Schwindelgefühl oder "Drehung".
- Beeinträchtigt Sehvermögen
- Taubheit, Klingeln in den Ohren
- Unregelmäßige EKG-Herzfrequenzkurven, lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen
- Niedriger Blutdruck
- Gallenstau zwischen Leber und Gallenblase, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes aufgrund von Leber- oder Blutproblemen, Leberfunktionsstörungen, Lebervergrößerung, Leberversagen, Leberentzündung.
- Hautausschlag, Juckreiz, schwere allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts und des Rachens, schwere Hauterscheinungen mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, in den Augen und im Genitalbereich
- Schwere Hautausschläge, die mit Blasenbildung und Ablösung der Haut einhergehen und große Bereiche des Rumpfes, des Gesichts und der Gliedmaßen bedecken können (als Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme bekannte Zustände).
- Abnormaler Abbau von Muskelgewebe (in der Regel verbunden mit Muskelschmerzen, Schwäche und Myoglobulinurie (dunkel gefärbter Urin)), der zu Nierenproblemen führen kann. Diese Ereignisse sind im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Behandlung mit HMG-CoA-Reduktase-Hemmern aufgetreten
- Schmerzen in der Brust, Fieber, diffuses Unwohlsein
- Erhöhte Leberenzymwerte.
- Abnorme Herzrhythmusstörungen (einschließlich Herzklopfen, schnellerer Herzschlag, lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen genannt Torsades de pointes oder abnorme EKG-Aufzeichnungen) oder Herzstillstand sind berichtet worden.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei neugeborenen Säuglingen und Kindern

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauch und Rücken verursacht, Appetitlosigkeit, Verengung des Magenausgangs zum ersten Abschnitt des Dünndarms bei Neugeborenen

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.notifierunefetindesirable.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/pharmacovigilanz

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

5. Wie ist Erythrocin 250 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Vor der Zubereitung ist das Mittel nicht über 25°C und vor Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren.

Die zubereitete Suspension darf nicht über 25°C aufbewahrt werden und muss innerhalb von 10 Tagen aufgebraucht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden: Die ersten beiden Ziffern geben den Monat und die letzten vier das Jahr an. Nach diesem Datum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 enthält

- Der Wirkstoff ist: Erythromycin Ethylsuccinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat, Natriumkaramellose, Simaldrat, synthetischer Kirschengeschmack, Natriumsaccharin, Erythrosin (E127), Saccharose

Wie Erythrocin aussieht und Inhalt der Packung

Erythrocin wird in Form einer Suspension bereit gestellt. Die Plastikflasche mit 80 ml Suspension wird zusammen mit einem Messlöffel oder einer pädiatrischen Spritze (um die Verabreichung an Kleinkinder zu vereinfachen) angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irland

Tel: +32 800 78 941

E-mail: medicalinformation@advanzpharma.com

Hersteller

Aesica Queenborough Limited
Queenborough, Kent, ME11 5EL
England

Packungsbeilage

Oder

Aesica Pharmaceuticals S. R. L.,
Via Praglia, 15,
10044 Pianezza,
Italien

Zulassungsnummer:

BE: BE128703

LU: 1996063769

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.