

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Erythrocline I.V. 1 g, poudre pour solution pour perfusion

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Erythromycine lactobionate correspondant à 1 g d'érythromycine.  
Erythrocline I.V. ne contient pas d'excipients.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution pour perfusion

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

**L'Erythrocline I.V. est indiquée pour le traitement :**

- des infections causées par des souches sensibles des germes repris dans le paragraphe ci-dessous, lorsque l'administration orale n'est pas praticable ou chez des patients chez qui la gravité de l'infection requiert l'urgence ou des taux plasmatiques élevés.  
Dès que possible l'administration I.V. sera remplacée par la thérapie orale.

**L'Erythrocline I.V. est indiquée dans le traitement :**

- des pneumonies à *mycoplasma pneumoniae*, à *chlamydia trachomatis* (spécialement chez les femmes enceintes et chez les enfants, pour lesquels, une tétracycline est contre-indiquée),
- des infections à *Legionella pneumophila* (voir Posologie).
- des infections graves où les pénicillines ne peuvent être utilisées en raison des antécédents immuno-allergiques.
- L'érythromycine est inefficace dans les infections du système nerveux central, dans le traitement de l'endocardite, dans la plupart des infections urinaires à germes courants, puisque celles-ci sont souvent causées par des entérobactéries, et dans les infections graves à staphylocoques.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie

##### **Chez l'adulte**

La posologie usuelle est de 2 g par jour. Elle peut être augmentée lorsque la sévérité de l'infection le justifie. Des posologies de 3 à 4 g par jour peuvent être administrées lors d'infections graves (p.e. Maladies des Légionnaires; on utilise habituellement 4 g par jour).

### Chez l'enfant

La posologie moyenne est de 30 à 40 mg par kg de poids corporel par 24 heures.

	Dose/24 heures	Mode d'administration	Durée minimale
Adulte	2 g *	Perfusion continue Perfusion discontinue 2 x 1 g ou 4 x 0.5 g	60 minutes pour chaque administration

\* En cas d'infections sévères, il est possible de doubler la posologie : 3 à 4 g/24 heures.

Enfant	30 à 40 mg/kg	Perfusion continue. Perfusion discontinue 4 fois par jour	60 minutes pour chaque administration
--------	---------------	---	---

### Nouveau-nés

Des troubles du rythme et de la conduction cardiaque d'évolution fatale ont été signalés après plusieurs jours de traitement à dose élevée (50 mg/kg/j). Avant l'âge de deux mois, son utilisation doit donc rester exceptionnelle et doit être réservée aux situations pour lesquelles il n'existe pas d'alternative thérapeutique. Dans ces situations, en raison du manque d'information sur les posologies adaptées, il est impératif de tenir compte de l'immaturation hépatique observée dans les premières semaines de la vie pour déterminer la dose et le rythme d'administration.

### Mode d'administration

### Préparation de la solution

- On prépare une solution initiale de lactobionate d'érythromycine en ajoutant 20 ml d'eau stérile pour injection au contenu de la fiole.  
Aucun autre moyen de dilution ne peut être utilisé à ce stade.  
Cette solution initiale contient 50 mg d'érythromycine par ml et est stable 24 heures à la température ambiante (20-25° C) ou 2 semaines au réfrigérateur (+ 4° C).
- Cette solution initiale est ajoutée à de la solution à 0.9 % de chlorure de sodium pour injection afin d'obtenir une concentration de 1 g/litre d'érythromycine (1 mg/ml) pour une perfusion continue ou 1 à 5 mg/ml pour une perfusion intermittente.
- D'autres solutions peuvent aussi être utilisées pour obtenir la dilution finale, par ex. la solution Lactate de Ringer pour injection.
  - Les solutions glucosées (5 % de glucose) ne peuvent être utilisées que si on y ajoute de la solution de bicarbonate de sodium stérile (par ex. : solution à 4 pct.) afin d'en relever le pH : en effet, les solutions acides de lactobionate d'érythromycine sont instables et perdent rapidement de leur activité. Le pH d'au moins 5,5 est indispensable.
- Aucun médicament ou agent chimique ne peut être ajouté à la dilution finale, à moins qu'on ne se soit assuré préalablement qu'un tel ajout n'a aucun effet néfaste sur la stabilité chimique ou physique de la préparation.

### 4.3 Contre-indications

- L'érythromycine est contre-indiquée chez les patients hypersensibles aux macrolides, ou souffrant d'une insuffisance hépatique grave. Cette substance ne peut pas être administrée pendant une crise de migraine traitée par des dérivés de l'ergot de seigle.
- Association aux alcaloïdes vasoconstricteurs de l'ergot de seigle, et notamment ergotamine et dihydroergotamine (voir rubrique 4.5)
- L'érythromycine ne doit pas être administrée aux patients ayant des antécédents d'allongement de l'intervalle QT (allongement de l'intervalle QT congénital ou acquis) ou d'arythmie cardiaque ventriculaire, notamment des torsades de pointe (voir rubriques 4.4 et 4.5).
- L'érythromycine ne doit pas être administrée aux patients présentant des troubles électrolytiques (hypokaliémie, hypomagnésémie en raison du risque d'allongement de l'intervalle QT).
- L'érythromycine est contre-indiquée chez les patients recevant un traitement avec la terfénaire ou l'astémizole (voir rubrique 4.5).
- L'administration concomitante d'érythromycine et de lométapide est contre-indiquée (voir rubrique 4.5).

### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'érythromycine étant excrétée par le foie, des précautions doivent être prises, lors de l'administration de cet antibiotique à des patients ayant leurs fonctions hépatiques affaiblies. En cas d'insuffisance hépatique, une surveillance des tests hépatiques s'imposera, ainsi qu'une éventuelle réduction de la posologie.
- L'utilisation de l'érythromycine chez des patients asthmatiques, traités par la théophylline, implique chez ceux-ci une vigilance particulière au niveau des symptômes d'intoxication par la théophylline. Les concentrations plasmatiques de ce produit doivent être contrôlées.
- L'usage des doses élevées d'érythromycine, ainsi que l'usage chez des patients âgés, ou atteints d'insuffisance rénale, peut présenter un risque dont il faut tenir compte.
- Des cures prolongées ou répétées, peuvent favoriser le développement de bactéries non sensibles et de mycoses.
- Selon quelques rapports, l'érythromycine peut aggraver l'état faible des patients atteints de myasthénie grave.
- L'érythromycine interfère dans les déterminations fluorométriques des catécholamines urinaires.
- Ne pas utiliser des récipients flexibles connectés en série.
- Aucun médicament ou agent chimique ne peut être ajouté à la dilution finale à moins qu'on se soit assuré préalablement qu'un tel ajout n'a aucun effet néfaste sur la stabilité chimique ou physique de la préparation.
- Évènements cardiovasculaires  
L'allongement de l'intervalle QT, reflétant les effets sur la repolarisation cardiaque entraînant un risque d'arythmie cardiaque et de torsades de pointes, a été observé

#### Résumé des caractéristiques du produit

chez des patients traités par des macrolides, dont l'érythromycine (voir rubriques 4.3, 4.5 et 4.8). Ces cas sont le plus souvent décrits après l'administration rapide du médicament.

L'érythromycine doit être utilisée avec prudence dans les cas suivants :

Patients atteints de maladie coronarienne, d'insuffisance cardiaque sévère, de troubles de la conduction ou de bradycardie cliniquement significative.

Patients prenant simultanément d'autres médicaments associés à un allongement de l'intervalle QT (voir rubriques 4.3 et 4.5).

Les résultats des études épidémiologiques s'intéressant au risque de survenue d'effets cardiovasculaires indésirables liés aux macrolides sont variables. Certaines études observationnelles ont mis en évidence un risque de survenue rare à court terme d'arythmie, d'infarctus du myocarde et de mortalité cardiovasculaire associés aux macrolides, dont l'érythromycine. Lors de la prescription de l'érythromycine, ces résultats doivent être pris en compte par rapport aux bénéfices du traitement.

- En raison de cette toxicité cardio-vasculaire potentielle, il est recommandé d'administrer le lactobionate d'érythromycine en perfusion intraveineuse continue ou en perfusion intraveineuse fractionnée en 4 prises par 24 heures. La durée d'administration de chaque prise doit être au minimum de 60 minutes. La surveillance de l'électrocardiogramme est recommandée pendant la durée de la perfusion chez les patients atteints de maladies cardio-vasculaires; l'allongement de l'espace QT doit conduire à l'arrêt de la perfusion.

Comme pour les autres macrolides, des réactions allergiques sévères et rares, y compris la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées. Si une réaction allergique se produit, l'administration du médicament doit être interrompue et un traitement approprié doit être instauré. Les médecins doivent être informés de la possibilité de réapparition des symptômes allergiques lors de l'interruption du traitement symptomatique.

Nouveaux-nés : des troubles du rythme et de la conduction cardiaques d'évolution fatale ont été signalés après plusieurs jours de traitement à dose élevée (50 mg/kg/j). Avant l'âge de deux mois, son utilisation doit donc rester exceptionnelle et doit être réservée aux situations pour lesquelles il n'existe pas d'alternative thérapeutique. Dans ces situations, en raison du manque d'information sur les posologies adaptées, il est impératif de tenir compte de l'immaturation hépatique observée dans les premières semaines de la vie pour déterminer la dose et le rythme d'administration.

Des cas de sténose pylorique hypertrophique infantile (IHPS) ont été signalés chez des nourrissons à la suite d'un traitement par l'érythromycine. Des études épidémiologiques comprenant des données issues de méta-analyses suggèrent une augmentation de 2 à 3 fois du risque d'IHPS à une exposition à l'érythromycine chez le nourrisson. Ce risque est plus élevé après une exposition à l'érythromycine au cours des 14 premiers jours de la vie. Les données disponibles suggèrent un risque de 2,6 % (IC de 95 % : 1,5 à 4,2%) après une exposition à l'érythromycine au cours de cette période. Le risque d'IHPS dans la population générale est de 0,1 à 0,2 %. Étant donné que l'érythromycine peut être utilisée chez le nourrisson pour traiter des affections associées à un risque élevé de mortalité ou de morbidité (comme la coqueluche ou la chlamydia), le bénéfice d'un traitement par l'érythromycine doit être évalué en fonction du risque potentiel de développer une IHPS. Il convient d'informer les parents qu'ils doivent contacter leur médecin en cas de vomissements

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

L'administration concomitante d'érythromycine et de théophylline peut entraîner une augmentation des taux sériques en théophylline et une potentielle toxicité de la théophylline. Si le cas se présentait, il conviendrait de réduire la dose de théophylline administrée.

L'administration concomitante d'érythromycine et de digoxine peut donner lieu à des taux sériques élevés en digoxine.

Selon certains rapports, l'effet d'anticoagulants oraux (par exemple, la warfarine, le rivaroxaban) peut être augmenté lors d'une prise concomitante avec l'érythromycine.

Des réactions ischémiques ont été signalées lors de l'association de l'érythromycine et des dérivés vasoconstricteurs de l'ergot de seigle (ergotamine ou dihydroergotamine).

Selon certains rapports, l'érythromycine diminuerait la clairance du triazolam et du midazolam, ce qui augmenterait l'effet pharmacologique de ces benzodiazépines.

L'utilisation concomitante de l'érythromycine et de médicaments métabolisés par le cytochrome P450, donnerait lieu à des taux plasmatiques et à une toxicité augmentés de ces produits. Des interactions ont été rapportées avec carbamazépine, cyclosporine, hexobarbital, phénytoïne, alfentanil, disopyramide, bromocriptine, valproate, terfenadine et astémizole. Il y aurait lieu de mesurer les taux sériques de ces substances lors d'un traitement concomitant à l'érythromycine, et d'adapter éventuellement la posologie.

En cas d'association avec la bromocriptine, il sera nécessaire de prendre en compte l'augmentation des taux plasmatiques de bromocriptine avec accroissement possible de l'activité antiparkinsonienne ou apparition de signes de surdosage dopaminergiques (dyskinésies).

L'érythromycine modifie significativement le métabolisme de la terfénadine, lors d'un traitement concomitant avec ces 2 produits. Quelques cas d'effets cardiovasculaires graves, comprenant la mort, arrêt cardiaque, torsades de pointes et autres arythmies ventriculaires ont été observés (voir rubrique 4.3).

L'érythromycine, en tant que bactériostatique et bactéricide, peut inhiber l'action bactéricide des pénicillines et des céphalosporines, qui seraient administrées simultanément.

In vitro, il existe un antagonisme microbiologique entre l'érythromycine et la clindamycine, la lincomycine et le chloramphénicol, et il en découle une inhibition.

Un développement de résistance à l'érythromycine peut apparaître rapidement et est habituellement associé à une résistance croisée vis-à-vis d'autres macrolides.

L'administration concomitante d'érythromycine et de lomitapide est contre-indiquée en raison du potentiel d'augmentation significative des transaminases (voir rubrique 4.3).

Corticostéroïdes

#### Résumé des caractéristiques du produit

Des précautions doivent être prises en cas d'utilisation concomitante d'érythromycine et de corticostéroïdes systémiques et inhalés qui sont principalement métabolisés par le CYP3A en raison d'une augmentation potentielle d'exposition systémique aux corticostéroïdes. En cas d'utilisation concomitante, les patients doivent être étroitement surveillés afin de détecter d'éventuels effets indésirables systémiques liés à l'utilisation de corticostéroïdes.

Hydroxychloroquine et chloroquine : l'érythromycine doit être utilisée avec précaution chez les patients prenant ces médicaments, connus pour prolonger l'intervalle QT, en raison du potentiel d'induction d'arythmie cardiaque et d'événements indésirables cardiovasculaires graves.

## 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

### Grossesse

Etant donné que la sécurité de l'utilisation par voie I.V. en cas de grossesse n'a pas été établie, l'érythromycine I.V. ne pourra être administrée que dans des cas graves, et dans des infections pour lesquelles d'autres antibiotiques sont inefficaces, ou contre-indiqués. Les études épidémiologiques disponibles concernant le risque de malformations congénitales majeures dû à l'utilisation de macrolides, y compris l'érythromycine, pendant la grossesse fournissent des résultats divergents. Certaines études observationnelles chez l'homme ont révélé des malformations cardiovasculaires à la suite d'une exposition en début de grossesse à des médicaments contenant de l'érythromycine.

Il a été signalé que l'érythromycine traverse la barrière placentaire de la femme enceinte, cependant la concentration plasmatique dans le fœtus est généralement faible.

Il a été rapporté qu'une exposition maternelle à des antibiotiques de la famille des macrolides dans les dix jours précédant l'accouchement peut être associée à un risque plus élevé que la moyenne de sténose pylorique hypertrophique infantile (IHPS).

Selon certains rapports, l'érythromycine n'atteint pas le fœtus à des concentrations suffisantes afin de prévenir une syphilis congénitale. Lorsqu'une femme est traitée pendant une grossesse avec de l'érythromycine orale pour un début de syphilis, les enfants de cette grossesse subiront un traitement approprié avec la pénicilline.

### Allaitement

Des traces d'érythromycine se retrouvent dans le lait maternel.

L'érythromycine ne doit être utilisée chez les femmes enceintes qu'en cas de réelle nécessité.

### Fertilité

Pas de données disponibles

## 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Erythrocin I.V. n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## 4.8 Effets indésirables

- Lors d'un traitement prolongé ou répété, il existe une possibilité de développement de bactéries non sensibles à l'érythromycine ou de champignons. Dans ce cas il y a lieu d'arrêter le traitement et d'instituer une thérapie appropriée.
- Comme pour la majorité des antibiotiques, des cas de colite pseudo-membraneuse

Résumé des caractéristiques du produit  
ont été rapportés.

- Des cas d'atteinte hépatique réversible, avec ou sans ictère, ont été signalés chez des patients traités à l'érythromycine.
- Les symptômes d'hépatite cholestatique n'apparaissent en général qu'après 10 jours de traitement à l'érythromycine et consistent habituellement en nausées, vomissements, douleurs abdominales, parfois suivis de fièvre, prurit, ictère et éosinophilie.
- Lors de l'injection I.V. d'érythromycine lactobionate, on peut observer une irritation au niveau de la veine. Toutefois, si la perfusion a été faite lentement, en solution diluée et de préférence de façon continue ou intermittente en un temps minimum de 20 à 60 minutes, la douleur et le traumatisme veineux seront minimisés.
- Des réactions allergiques allant de l'urticaire et légères éruptions cutanées à l'anaphylaxie ont été signalées. Des réactions cutanées, allant d'éruptions légères à un érythème multiforme, le syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse épidermique toxique ont été rarement rapportées. L'administration d'érythromycine sera suspendue et des mesures appropriées devront être appliquées (épinéphrine, glucocorticoïdes).  
Fréquence indéterminée: pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)
- Quelques cas de nausées, vomissements, douleurs abdominales ont été signalés.
- Quelques effets au niveau du système nerveux central, convulsions, hallucinations, confusion et vertiges ont été rapportés chez certains patients, sans que la relation de cause à effet ait été établie.
- L'érythromycine a été associée à des arythmies ventriculaires potentiellement fatales, y compris des tachycardies ventriculaires et des torsades de pointes, chez des individus avec un prolongement de l'intervalle QT. Arrêt cardiaque, fibrillation ventriculaire (fréquence indéterminée).
- Quelques rares cas d'hypoacousie transitoire et réversible ont été décrits chez des patients âgés, chez des patients atteints d'insuffisance rénale ou chez des patients ayant reçu de fortes doses d'érythromycine.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## 4.9 Surdosage

### Symptômes

Les symptômes de surdosage sont repris ci-dessus à la rubrique "Effets indésirables". Un arrêt de la médication les fera disparaître.

### Gestion

Ni l'hémodialyse, ni la péritonéodialyse n'est capable d'extraire l'érythromycine.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antibiotique du groupe des macrolides, code ATC: J01FA01.

- Le lactobionate d'érythromycine est un sel soluble d'érythromycine, réservé à l'injection I.V.

### Mécanisme d'action

- L'érythromycine est active par fixation aux ribosomes 50S des germes pathogènes. Elle est active sur des coques et des bacilles gram positifs, ainsi que sur des coques aérobies gram négatifs : *Branhamella catarrhalis*, gonocoques et méningocoques, ainsi que des bacilles gram négatifs : *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila* et des bacilles gram négatifs anaérobies : *Campylobacter jejuni*, du spirochète *Treponema pallidum*, et finalement d'autres germes comme *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae* et *Ureaplasma urealyticum*.

### Limites

Définitions - S : sensible à l'exposition standard ; R : résistant

Le test de l'érythromycine se fait en utilisant la série de dilution habituelle pour l'érythromycine. Les concentrations minimales inhibitrices suivantes ont été définies pour les pathogènes sensibles et résistants :

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) limites.

Pathogène	Sensible	Résistant
<i>Bacillus spp. sauf B. anthracis</i>	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Campylobacter coli</i>	≤ 8 mg/l <sup>1</sup>	> 8 mg/l <sup>1</sup>
<i>Campylobacter jejuni</i>	≤ 4 mg/l <sup>1</sup>	> 4 mg/l <sup>1</sup>
<i>Corynebacterium diphtheriae et C. ulcerans</i>	≤ 0,06 mg/l	> 0,06 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i>	Remarque <sup>2</sup>	Remarque <sup>2</sup>
<i>Kingella kingae</i>	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Listeria monocytogenes (pour des</i>	≤ 1 mg/l	> 1 mg/l

Résumé des caractéristiques du produit

<i>indications autres que la méningite)</i>		
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,25 mg/l	> 0,25 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 1 mg/l <sup>3</sup>	> 1 mg/l <sup>3</sup>
<i>Streptococcus spp.</i> <i>Groupe A, B, C et G</i>	≤ 0,25 mg/l <sup>4</sup>	> 0,25 mg/l <sup>4</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25 mg/l <sup>5</sup>	> 0,25 mg/l <sup>5</sup>
<i>Viridans groupe streptococci</i>	*IE	*IE

- 1 La sensibilité à l'azithromycine et à la clarithromycine peut être causée par l'érythromycine.
  - 2 Les preuves cliniques de l'efficacité des macrolides dans les infections respiratoires à *H. influenzae* sont contradictoires en raison des taux élevés de guérison spontanée. S'il s'avère nécessaire de tester un macrolide contre cette espèce, les seuils épidémiologiques (ECOFFs) doivent être utilisés pour détecter les souches présentant une résistance acquise. Les ECOFFs pour chaque substance sont : azithromycine 4 mg/L, clarithromycine 32 mg/L, érythromycine 16 mg/L et télithromycine 8 mg/L. Les données disponibles sont insuffisantes pour établir un ECOFF pour la roxithromycine.
  - 3 L'érythromycine peut être utilisée pour dépister la résistance aux macrolides chez les staphylocoques. Les isolats classés comme sensibles peuvent être signalés sensibles à l'azithromycine, à la clarithromycine et à la roxithromycine. Les isolats classés comme résistants doivent être testés pour déterminer leur sensibilité à des agents individuels ou déclarés résistants.
  - 4 L'érythromycine peut être utilisée pour dépister la résistance aux macrolides dans les groupes A, B, C et G des streptocoques. Les isolats classés comme sensibles peuvent être signalés sensibles à l'azithromycine, à la clarithromycine et à la roxithromycine. Les isolats classés comme résistants doivent être testés pour déterminer leur sensibilité à des agents individuels ou déclarés résistants.
  - 5 L'érythromycine peut être utilisée pour dépister la résistance aux macrolides chez *Streptococcus pneumoniae*. Les isolats classés comme sensibles peuvent être signalés sensibles à l'azithromycine, à la clarithromycine et à la roxithromycine. Les isolats classés comme résistants doivent être testés pour déterminer leur sensibilité à des agents individuels ou déclarés résistants.
- \* La mention « IE » indique qu'il n'y a pas suffisamment de preuves que l'organisme ou le groupe constitue une bonne cible pour le traitement par la substance. Une CMI accompagnée d'un commentaire mais non accompagnée d'une catégorisation S, I ou R peut être signalée.

Certaines souches de *Streptococcus pneumoniae* et de rares souches de streptococcus A β-hémolytiques, sont résistantes à l'érythromycine, de même qu'une partie des souches d'*Haemophilus influenzae* et de *Streptococcus viridans*. Une partie des staphylocoques est résistante à l'érythromycine et des souches résistantes peuvent émerger lors d'un traitement.

Des tests de susceptibilité devraient être effectués.

Il existe une résistance croisée entre les macrolides.

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

### Distribution

- Les concentrations sériques 1 heure après injection I.V. de 500 mg à 1 g sont d'environ 10 à 15 mcg/ml.
- L'érythromycine diffuse aisément dans la plupart des liquides biologiques, à l'exception du cerveau et du liquide céphalorachidien où, même en cas de méningite, les taux en érythromycine sont peu élevés.
- L'érythromycine passe le placenta, elle se concentre dans le lait, mais les taux plasmatiques du foetus restent faibles.
- La durée de demi-vie plasmatique de l'érythromycine est de 1 1/2 heure; l'érythromycine est liée aux protéines du plasma entre 42 et 90 %.

### Elimination

L'élimination urinaire de l'érythromycine en I.V. est d'environ 15 %.

## 5.3 Données de sécurité précliniques

Données non disponibles.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Non applicable.

### 6.2 Incompatibilités

Voir rubrique 4.2.

### 6.3 Durée de conservation

3 ans.

La dilution finale doit être utilisée dans les 8 heures.

La date de péremption est indiquée sur l'emballage après la mention "EXP"; les deux premiers chiffres indiquent le mois, les quatre derniers l'année.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

La poudre sèche, en son flacon, se conserve à une température ne dépassant pas 25°C.

La dilution finale doit être utilisée dans les 8 heures; tout reliquat, non utilisé après ce temps, doit être détruit.

### 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Fliale contenant 1g d'érythromycine (sous forme de lactobionate d'érythromycine).

### 6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

Résumé des caractéristiques du produit

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Amdipharm Limited  
Unit 17, Northwood House,  
Northwood Crescent,  
Northwood, Dublin 9,  
D09 V504,  
Irlande

Tel : +32 800 78 941

E-mail : [medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)

**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Belgique :** BE065414

**Luxembourg :** 1739/96063720

0041020 1 G1\*1 Fiole + 1\*1 Eau Dist. 20ml

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : Avril 1996

Date de dernier renouvellement : 28 janvier 2026

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation du texte: 01/2026