

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Erythrocine 250 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De gereconstitueerde suspensie bevat erythromycine ethylsuccinaat overeenkomend met 250 mg/5 ml erythromycine.

Hulpstoffen met bekend effect: Sucrose, Natrium.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat voor orale suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Erythrocine is aangewezen voor het behandelen van infecties die door gevoelige micro-organismen worden veroorzaakt, en dan meer bepaald de volgende infecties :

- broncho-pulmonale
- N.K.O.
- stomatologische
- cutane
- genitale
- van het been

Erythromycine mag worden gebruikt in geval van resistentie tegen of allergie voor penicilline.

Erythromycine is werkzaam tegen:

- *Streptococcus pyogenes* (β -hemolytische streptokokken van groep A):
Infecties van de bovenste of onderste luchtwegen, van de huid en de weke weefsels.
- *Streptococci Pneumoniae* (pneumokokken) :
Infecties van de bovenste luchtwegen (bv. middenoorontsteking, pharyngitis) en van de onderste luchtwegen (bv. longontsteking).
- *Staphylococcus aureus*
Acute infecties van de huid en de weke weefsels. Vele stafylokokkenstammen zijn resistent tegen erythromycine en tijdens de behandeling kunnen er resistente kiemen verschijnen.
- *Haemophilus influenzae*
Infecties van de luchtwegen (sommige stammen zijn resistent tegen de courante therapeutische doseringen).
- *Mycoplasma pneumoniae*
Bij infecties van de luchtwegen die aan deze kiem te wijten zijn.

- *Legionella pneumophila*
Hoewel er nog geen enkele gecontroleerde studie op de klinische doeltreffendheid werd ondernomen, hebben in vitro testen en klinische resultaten toch de doeltreffendheid van erythromycine voor het behandelen van de legionairsziekte bewezen.
- *Chlamydia*
Infecties te wijten aan deze kiem, vooral dan bij zwangere vrouwen en bij kinderen, voor wie tetracycline tegenaangewezen is.
- *Bordetella pertussis*
Erythromycine werkt afdoende bij infecties t.g.v. deze kiem.
- *Neisseria gonorrhoeae*
Erythromycine kan als alternatief voor de behandeling van acute bekkenontsteking te wijten aan *N. gonorrhoeae* worden gebruikt bij patiënten met een overgevoeligheid voor penicilline. Alvorens men patiënten met een vermeende syfilis voor hun gonorrhoe gaat behandelen, moet men een microscopische opsporingstest naar *Treponema pallidum* verrichten. Pas daarna mag er erythromycine worden toegediend. Vervolgens moeten er om de maand, en dat 4 maanden lang, serologische testen gebeuren.
- *Corynebacterium diphtheriae*
Als adjuvans van het antitoxine om het ontstaan van dragers te voorkomen of het organisme bij dragers uit te roeien.
- *Corynebacterium minutissimum*
Voor de behandeling van erythrasma.
- *Listeria monocytogenes*
Bij infecties die aan dit organisme te wijten zijn, behalve dan bij meningeale infecties.
- *Clostridium tetani*
In vitro is *Clostridium tetani* erg gevoelig voor erythromycine. Is een profylactische antibiotische therapie aangewezen, b.v. bij de patiënten die overgevoelig zijn voor penicilline, dan zal erythromycine doeltreffend werken als ze gedurende 5 dagen in de gebruikelijke aanbevolen dosis wordt toegediend.

Erythromycine mag profylactisch worden gebruikt bij patiënten met een overgevoeligheid voor penicilline, die aan congenitale hartziekten of een reumatische hartkwaal lijden en die een tandheelkundige ingreep of een operatie aan de bovenste luchtwegen moeten ondergaan. Bij infecties van het centraal zenuwstelsel, de behandeling van endocarditis en de meeste urinewegeninfecties die aan courante kiemen te wijten zijn, is erythromycine niet doeltreffend, omdat deze infecties vaak door enterobacteriën worden veroorzaakt. Deze stof is ook niet werkzaam bij ernstige stafylokokkeninfecties.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten

Gewicht (kg)	's morgens	's middags	's avonds
5	1/2 maatlepel of 1/2 spuit (= 2,5 ml)		1/2 maatlepel of 1/2 spuit (= 2,5 ml)
10	1 maatlepel of 1 spuit (= 5 ml)		1 maatlepel of 1 spuit (= 5 ml)
15	1 maatlepel of 1 spuit (= 5 ml)	1 maatlepel of 1 spuit (= 5 ml)	1 maatlepel of 1 spuit (= 5 ml)

De leeftijd, het gewicht en de ernst van de infectie zijn bepalend voor de dosering. Bij lichte of matige infecties bedraagt de dosering 30 tot 50 mg/kg/dag. Deze dosering komt overeen met +/1 maatlepeltje of pediatrische spuit/5 kg/dag. De behandelingsduur zal van de ernst van de infectie en andere klinische factoren afhangen.

Speciale doseringen

Syfilis (Treponema pallidum)

In geval een bèta-lactamine tegenaangewezen is, kan men erythromycine als alternatief gebruiken voor het behandelen van een primaire, secundaire of latente syfilis van minder dan één jaar : 3 tot 4 g per dag gedurende 10 tot 15 dagen. Voor het behandelen van een syfilis van meer dan één jaar met cardiovasculaire effecten : 2 g, gespreid over verscheidene innames per dag, en dat gedurende 30 dagen.

Gonorrhoe - gonokokkenurethritis (Neisseria gonorrhoeae)

Om acute bekkenontstekingen die aan Neisseria gonorrhoeae te wijten zijn, te behandelen dient men gedurende 3 dagen om de 6 uur 500 mg erythromycine I.V. toe en daarna gedurende 7 dagen om de 12 uur 500 mg erythromycine peroraal. Voor een bacteriëmie of arthritis die aan Neisseria gonorrhoeae te wijten is, luidt het voorschrift: 500 mg erythromycine 4 maal per dag gedurende 5 dagen.

Voor een gonokokkenurethritis : 500 mg 2 tot 3 maal gedurende 14 dagen.

Kinkhoest

De optimale dosis en behandelingsduur voor dit geval werden niet precies vastgesteld, maar in de klinische studies gebruikte men als behandelingsschema 40 tot 50 mg/kg/dag, gespreid over verschillende innames, gedurende 5 tot 14 dagen.

Legionella

Hoewel de optimale doses niet werden vastgesteld, wordt voor de behandeling van de legionairsziekte in de klinische studies melding gemaakt van een dosering van 1 tot 4g erythromycine per dag, gespreid over meerdere innames.

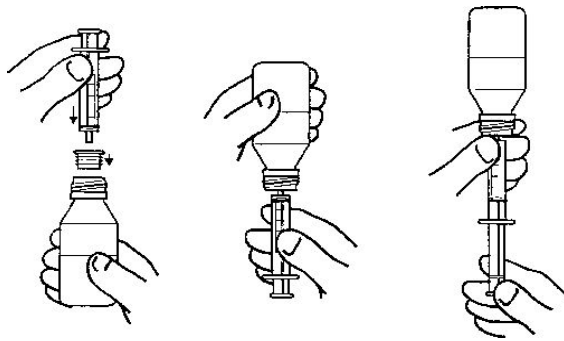
Wijze van toediening

Gebruiksaanwijzing voor de pediatrische spuit:

Nooit suspensie opzuigen zonder ze vooraf goed te schudden.

1. Het flesje openmaken.
2. De stop in de hals van de fles duwen.
3. De doseerspuit in de opening van de stop schuiven.
4. Het flesje ondersteboven houden.

5. De door de dokter voorgeschreven hoeveelheid opzuigen (één koffielepel. = 5 ml).
6. De spuit loskoppelen van het flesje en de suspensie langzaam in de mond van het kind spuiten.
7. De spuit na gebruik met water schoonspelen.
8. Het flesje opnieuw met de metaaldop afsluiten, zonder de stop te verwijderen.



4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, andere macroliden of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Voor patiënten met een ernstige leverinsufficiëntie, alsook tijdens een aanval van migraine die met moederkoornderivaten wordt bestreden.
- Associaties met vaatvernauwende alkaloïden van moederkoorn, en dan meer bepaald ergotamine en dihydroergotamine (cfr. rubriek 4.5).
- Erythromycine is tegenaangewezen voor patiënten die met terfenadine of astemizol behandeld worden (cfr. rubriek 4.5).
- Erythromycine mag niet worden toegediend aan patiënten die een geschiedenis hebben van QT-verlenging (congenitale of gedocumenteerde verworven QT-verlenging) of ventriculaire ritmestoornissen, waaronder Torsade de Pointes (zie rubriek 4.4 en 4.5).
- Erythromycine mag niet worden toegediend aan patiënten met elektrolytische stoornissen (hypokaliëmie, hypomagnesiëmie vanwege het risico op verlenging van het QT-interval).
- Gelijktijdige toediening van erythromycine en lomitapide is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.5).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Daar erythromycine door de lever wordt uitgescheiden, moeten er maatregelen getroffen worden bij de toediening van dit antibioticum aan patiënten met een verminderde leverwerking. In geval van leverinsufficiëntie is er een opvolging d.m.v. levertesten nodig en moet eventueel ook de dosering worden verlaagd.

De toediening van erythromycine aan astmapatiënten die met theofylline worden behandeld, vereist een verhoogde waakzaamheid t.o.v. de symptomen van een theofylline-intoxicatie en een controle van de plasmaspiegels van dit laatste product.

Samenvatting van de Kenmerken van het
De toediening van hoge dosissen erythromycine, en ook het gebruik bij bejaarde patiënten, of bij patiënten met een nierinsufficiëntie kan een niet te onderschatten risico inhouden. Langdurige of herhaalde kuren kunnen de ontwikkeling van resistente bacteriën of mycosen in de hand werken.

Volgens enkele rapporten kan erythromycine de toestand van zwakte waarin patiënten met ernstige myasthenie verkeren, verergeren.

Erythromycine verstoort de fluorimetrische bepalingen van de urinaire catecholaminen.

Net als bij andere macroliden werden zeldzame ernstige allergische reacties gemeld, waaronder acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Als er een allergische reactie optreedt, moet de toediening van het geneesmiddel worden gestaakt en moet een passende behandeling worden ingesteld. Artsen dienen zich er bewust van te zijn dat de allergische symptomen opnieuw kunnen optreden wanneer de symptomatische behandeling wordt stopgezet.

Cardiovasculaire gebeurtenissen

Verlenging van het QT-interval, dat een weerspiegeling is van de effecten op de cardiale repolarisatie die een risico op het ontwikkelen van hartritme stoornissen en Torsade de Pointes met zich meebrengt, is geconstateerd bij patiënten die zijn behandeld met macroliden, waaronder erythromycine (zie rubriek 4.3, 4.5 en 4.8). Er zijn sterfgevallen gemeld.

Erythromycine moet in de volgende gevallen met voorzichtigheid worden gebruikt:

Patiënten met coronaire hartziekte, ernstige hartinsufficiëntie, geleidingsstoornissen of klinisch relevante bradycardie.

Patiënten die gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruiken die verband houden met QT-verlenging (zie rubriek 4.3 en 4.5).

Uit epidemiologische studies die het risico op ongunstige cardiovasculaire resultaten met macroliden onderzoeken, zijn wisselende resultaten naar voren gekomen. Sommige observationele onderzoeken hebben een zeldzaam kortetermijnrisico op aritmie, myocardinfarct en cardiovasculaire mortaliteit aangetoond dat geassocieerd wordt met macroliden, waaronder erythromycine. Bij het voorschrijven van erythromycine moeten deze bevindingen worden afgewogen tegen de voordelen van de behandeling.

Infantiele pylorusstenose

Er zijn meldingen geweest van infantiele hypertrofische pylorusstenose (IHPS) bij zuigelingen na een behandeling met erythromycine. Epidemiologische studies, met gegevens uit meta-analyses, wijzen op een 2-/3-voudige toename van het risico op IHPS na blootstelling aan erythromycine tijdens de zuigelingentijd. Dit risico is het grootst na blootstelling aan erythromycine gedurende de eerste 14 dagen van het leven. De beschikbare gegevens wijzen op een risico van 2,6% (95%-BI: 1,5-4,2%) na blootstelling aan erythromycine gedurende deze periode. Het risico op IHPS onder de algemene bevolking is 0,1-0,2%. Aangezien erythromycine kan worden gebruikt bij de behandeling van aandoeningen bij zuigelingen, die gepaard gaan met een significante mortaliteit of morbiditeit (zoals pertussis of chlamydia), moet het voordeel van een behandeling met erythromycine worden afgewogen tegen het mogelijke risico op het ontwikkelen van IHPS. Ouders moeten contact opnemen met hun arts als er braken of prikkelbaarheid tijdens het voeden optreedt.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Bevat 1,87 g sucrose per dosis van 5ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Dit geneesmiddel bevat 36,65 mg natrium per dosis van 5 ml, overeenkomend met 1,83 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De gelijktijdige toediening van erythromycine en theofylline kan leiden tot een stijging van de serumspiegels van theofylline en een potentiële toxiciteit van theofylline. Als dit geval zich voordoet, zou de toegediende dosis theofylline verlaagd moeten worden.

De gelijktijdige toediening van erythromycine en digoxine kan worden gevolgd door een stijging van de serumspiegels van digoxine.

Volgens sommige rapporten kan het effect van orale anticoagulantia (bijv. warfarine, rivaroxaban) toenemen bij een gelijktijdige inname van erythromycine.

Er zijn meldingen van ischemische reacties bij het combineren van erythromycine met vaatvernauwende moederkorenderivaten (ergotamine of dihydroërgotamine).

Volgens sommige rapporten zou erythromycine de clearance van triazolam en midazolam doen afnemen, waardoor het farmacologisch effect van deze benzodiazepinen zou toenemen.

Het gelijktijdig gebruik van erythromycine en geneesmiddelen die door het P450 cytochroom worden gemetaboliseerd, zou aanleiding geven tot een stijging van de plasmaspiegels en toxiciteit van deze producten. Er zijn meldingen van interacties met carbamazepine, cyclosporine, hexobarbital, fenytoïne, alfentanil, disopyramide, bromocriptine, valproaat, terfenadine en astemizol. Vandaar dat geadviseerd wordt om de serumspiegels van deze stoffen te controleren bij een gelijktijdige behandeling met erythromycine, en eventueel de posologie aan te passen.

Bij een combinatie van erythromycine met bromocriptine dient rekening gehouden met een stijging van de plasmaspiegels van bromocriptine, gepaard gaand met een mogelijke toename van de anti-Parkinson werkzaamheid of het verschijnen van dopaminerge tekens van overdosering (dyskinesieën).

Bij het gelijktijdig gebruik van erythromycine en terfenadine veroorzaakt erythromycine een significante wijziging in het metabolisme van deze laatste stof. Er zijn enkele waarnemingen van ernstige cardiovasculaire effecten, waaronder overlijden, hartstilstand, torsades de pointes en andere ventriculaire ritmestoornissen (cfr rubriek 4.3).

In haar hoedanigheid van bacteriostaticum en bactericide, kan erythromycine de bactericide werking van eventueel gelijktijdig toegediende penicillines en cefalosporines inhiberen.

In vitro werd er een microbiologisch antagonisme vastgesteld tussen erythromycine en clindamycine, lincomycine en chlooramfenicol, hetgeen resulteert in een inhibitie.

Er kan zich snel een resistentie tegen erythromycine ontwikkelen; meestal is ze geassocieerd met een kruisresistentie t.o.v. andere macroliden.

Gelijktijdige toediening van erythromycine met lomitapide is gecontra-indiceerd vanwege de mogelijkheid van aanmerkelijk verhoogde transaminasen (zie rubriek 4.3).

Corticosteroïden: Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van erythromycine met systemische corticosteroïden en inhalatiecorticosteroïden die voornamelijk door CYP3A worden gemetaboliseerd vanwege de mogelijkheid van verhoogde systemische blootstelling aan corticosteroïden. Bij gelijktijdig gebruik moeten patiënten nauwlettend worden gecontroleerd op bijwerkingen van systemische corticosteroïden.

Hydroxychloroquine en chloroquine: erythromycine moet met voorzichtigheid worden

Samenvatting van de Kenmerken van het gebruikt bij patiënten die geneesmiddelen krijgen waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen vanwege de mogelijkheid dat hartritmestoornissen en ernstige cardiovasculaire bijwerkingen kunnen worden geïnduceerd.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

De beschikbare epidemiologische onderzoeken over het risico op ernstige aangeboren afwijkingen bij gebruik van macroliden, waaronder erytromycine, tijdens de zwangerschap leveren tegenstrijdige resultaten op. Enkele observationele onderzoeken met mensen hebben cardiovasculaire afwijkingen geconstateerd na blootstelling aan erytromycine-bevattende geneesmiddelen vroeg in de zwangerschap.

Van erytromycine is gemeld dat het bij de mens de placentabarière passeert, maar de foetale plasmaspiegels zijn over het algemeen laag.

Er zijn meldingen dat blootstelling van de moeder aan macrolide-antibiotica binnen 10 weken na de bevalling gepaard kan gaan met een hoger risico op infantiele hypertrofe pylorusstenose (IHPS).

Erytromycine mag alleen worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn als hiertoe een duidelijke noodzaak bestaat.

Volgens sommige verslagen dringt erythromycine in onvoldoende hoge concentraties in de foetus door om een congenitale syfilis te voorkomen. Wordt een vrouw wegens een beginnende syfilis tijdens haar zwangerschap met oraal erythromycine behandeld, dan moet aan de neonatus een gepaste behandeling met penicilline verstrekt worden.

Er worden sporen van erythromycine in de moedermelk teruggevonden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Erythromycine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De klinische ervaring heeft uitgewezen dat erythromycine vrij zelden bijwerkingen veroorzaakt en dan gaat het meestal nog om bijwerkingen van lichte aard.

Het vaakst werden er maag-darmstoornissen waargenomen : misselijkheid, braken, buikpijn, diarree en gebrek aan eetlust. Gewoonlijk gaat het om lichte verschijnselen die geneigd zijn om uit zichzelf te verdwijnen. Soms is er een verlaging van de dosering vereist.

Bij langdurige of herhaalde behandelingen bestaat de kans dat er zich bacteriën die ongevoelig zijn voor erythromycine, of schimmels zullen ontwikkelen. In dergelijke gevallen moet de behandeling worden stopgezet en overgeschakeld worden op een aangepaste therapie.

Net als bij het merendeel van de antibiotica werden er ook met deze stof gevallen van colitis pseudomembranacea gemeld.

Er werden gevallen van reversibele leveraantastingen, met en zonder icterus, gemeld bij patiënten die met erythromycine werden behandeld.

De symptomen van een cholestatische hepatitis verschijnen doorgaans pas na 10 dagen behandeling met erythromycine en behelzen gewoonlijk misselijkheid, braken, buikpijnen, soms gevolgd door koorts, pruritis, icterus en eosinofilie.

Er zijn ook meldingen van allergische reacties, gaande van urticaria en een lichte huiduitslag tot en met anafylaxie. Slechts uitzonderlijk werden er huidreacties gerapporteerd, die kunnen gaan van een lichte huiduitslag tot een multiform erytheem, een syndroom van Stevens-Johnson en een toxische epidermale necrolyse. In dergelijke gevallen dient de toediening van

Samenvatting van de Kenmerken van het erythromycine gestaakt en moeten er gepaste maatregelen getroffen worden (adrenaline en glucocorticoïden).

Niet bekend: acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)

Enkele effecten op het centraal zenuwstelsel : convulsies, hallucinaties, verwardheid en duizeligheid werden bij een aantal patiënten vastgesteld, echter zonder dat er een oorzakelijk verband kon worden aangetoond.

Bij patiënten met een verlengd QT-interval werd erythromycine in verband gebracht met potentieel fatale ventriculaire ritmestoornissen, met inbegrip van ventriculaire tachycardieën en torsades de pointes. Hartstilstand, ventrikelfibrilleren (frequentie niet bekend).

Er zijn enkele zeldzame meldingen van transitoire en reversibele hypoacusis bij bejaarde patiënten, bij patiënten met nierinsufficiëntie en bij patiënten die hoge dosissen erythromycine ontvingen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Symptomen

De symptomen van een overdosering zijn vooral van gastro-intestinale aard.

Behandeling

De symptomen verdwijnen door het stopzetten van de medicatie. Indien nodig, kan het geneesmiddel dat nog niet geabsorbeerd is, geëlimineerd worden door braken of maagspoeling. Erythromycine wordt niet door een peritoneale of een hemodialyse geëlimineerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antibioticum uit de groep van de macroliden
ATC-code: J01FA01.

De werking van erythromycine berust op haar vasthechting op de 50 S ribosomen van de ziekteverwekkende kiemen. Deze stof is werkzaam tegen **Gram-positieve kokken** en **bacillen** evenals tegen **Gram-negatieve aërobe kokken** : Branhamella catarrhalis, gonokokken en meningokokken. Verder ook tegen **Gram-negatieve bacillen** : Bordetella pertussis, Legionella pneumophila, en tegen **Gram-negatieve anaërobe bacillen** : Campylobacter jejuni, evenals spirochetten : Treponema pallidum en andere kiemen, zoals Chlamydia trachomatis,

Samenvatting van de Kenmerken van het
Mycoplasma pneumoniae en Ureaplasma urealyticum.

Werkingspectrum

	MIC* ₅₀	MIC* ₉₀
<u>Gram-positieve kokken</u>		
Staphylococcus aureus	0,5	0,5
Streptococcus pyogenes groupe A	0,03	0,12
Streptococcus viridans	0,06	0,12
Streptococcus pneumoniae	0,016	0,035
<u>Gram-negatieve kokken</u>		
Branhamella catarrhalis	0,5	0,5
Neisseria gonorrhoeae (gonokokken)	0,12	0,25
Neisseria meningitidis (meningokokken)	0,8	1,6
<u>Gram-positieve bacillen</u>		
<u>Aërobe</u>		
kiemen		
Corynebacterium diphtheriae	0,03	0,03
Listeria monocytogenes	0,125	0,25
Anaërobe kiemen		
Clostridium difficile	1	2
Clostridium perfringens	1,6	1,6
<u>Gram-negatieve bacillen</u>		
Bordetella pertussis	0,02	0,78
Campylobacter species	2	4
Gardnerella vaginalis	0,015	0,6
Haemophilus influenzae	1	2
Legionella pneumophila	0,12	0,25
<u>Chlamydia</u>		
Chlamydia trachomatis	1	2
<u>Mycoplasma</u>		
Mycoplasma pneumoniae	0,002	0,006
Ureaplasma urealyticum	2	2
<u>Spirochetes</u>		
Treponema pallidum		

Samenvatting van de Kenmerken van het

Réf.* : J. Washington 1985/Fernandes
1987

Sommige *Streptococcus pneumoniae*-stammen en enkele zeldzame δ -hemolytische streptococcusstammen van groep A zijn resistent tegen erythromycine. Dat geldt ook voor een deel van de *Haemophilus influenzae*-en *Streptococcus viridans*-stammen. Een aantal stafylokokken is resistent tegen erythromycine en tijdens een behandeling kunnen er ook resistente stammen ontstaan.

Er zouden gevoeligheidstesten moeten worden uitgevoerd.

Een stam is gevoelig als de MIC minder dan 2mcg/ml bedraagt en is resistent als de MIC groter is dan 4mcg/ml.

Bij MIC tussen 2 en 4mcg/ml stijgt het falingspercentage naargelang van de infectiehaard.

Tussen de verschillende macroliden doet zich kruisresistentie voor.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Oraal toegediend, wordt erythromycine snel en gemakkelijk geabsorbeerd. De absorptie van erythromycine kan door voedingswaren worden beïnvloed; vandaar dat men erythromycine ongeveer een halfuur vóór de maaltijd moet innemen. Binnen 4 uur na de inname worden de piekconcentraties bereikt. Na de inname van 500 mg belopen ze 10mcg.

Distributie

Erythromycine verspreidt zich gemakkelijk in de meeste biologische vloeistoffen, op de hersenen en het cerebrospinale vocht na, waarin men zelfs in geval van meningitis slechts lage erythromycinegehalten terugvindt.

Eliminatie

Erythromycine wordt in de lever geconcentreerd en door de gal uitgescheiden. Minder dan 5% van de oraal toegediende dosissen wordt in onveranderde vorm via de urine geëlimineerd.

De plasmaproteïne binding van erythromycine schommelt tussen 42 en 90 %.

De plasma-halveringstijd bedraagt ongeveer 2 uur.

Erythromycine dringt door de placenta, maar de plasmaspiegels bij de foetus liggen laag.

Erythromycine dringt in de moedermelk door.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natrium citraat
Natrium carmellose
Simaldraat
Synthetisch kersenaroma
Natrium saccharine

Samenvatting van de Kenmerken van het
Erythrosine (E127)
Sucrose

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

14 dagen na reconstitutie.

De vervaldatum staat op de verpakking na de afkorting "Exp."; de twee eerste cijfers duiden de maand en de vier laatste het jaar aan.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Erythrocyne, vóór de bereiding, mag niet boven 25°C bewaard worden.

De suspensie mag niet boven 25°C bewaard worden, wanneer zij binnen de 10 dagen wordt verbruikt.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Plastieken fles met 80 ml suspensie, na bereiding.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Amdipharm Limited
Temple Chambers 3
Burlington Road
Dublin 4
Ierland

Tel : +32 800 78 941

E-mail : medicalinformation@advanzpharma.com

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

België: BE128703

Luxemburg: 1739/96063769

- 0252963 (1x1 FL.PLAST).

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING

Samenvatting van de Kenmerken van het
VAN DE VERGUNNING

Juli 1998

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2023

Datum van goedkeuring van de tekst: 04/2023