

ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Patienten

Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg DB

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem 8. Lebensjahr

Erythromycin (als Erythromycinethylsuccinat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/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 Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg und wofür wird es angewendet?**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg beachten?****3. Wie ist Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg einzunehmen?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg aufzubewahren?****6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg und wofür wird es angewendet?



Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg ist ein Makrolid-Antibiotikum

Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg wird angewendet zur Therapie der folgenden Infektionen, die durch Erythromycin-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Therapie zugänglich sind:

- Entzündungen der tiefen Atemwege:
 - Akute bakterielle Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien (akute bakterielle Exazerbation der chronischen Bronchitis)
 - Entzündungen der Lunge (Pneumonien), insbesondere durch atypische Erreger wie Legionellen und Mykoplasmen (siehe auch Hinweis unter Abschnitt 2).
 - Keuchhusten und Keuchhustenprophylaxe
- Infektionen des Hals-, Nasen- und Ohrenbereichs: Akute bakterielle Entzündungen des Mittelohres (akute bakterielle Otitis media)- adäquat diagnostiziert, akute bakterielle Entzündung der Nasennebenhöhlen (akute bakterielle Sinusitis)- adäquat diagnostiziert, akute bakterielle Entzündung des Rachenraumes (Pharyngitis als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie), akute bakterielle Entzündung der Rachenmandeln (Tonsillitis als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie).
- Schwere Formen der Akne vulgaris (Entzündung der Haut im Bereich der Talgdrüsen).
- Erysipel (Wundrose), als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie.
- Scharlach, als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie.
- Bindehautentzündung (Einschlusskörperchen-Konjunktivitis) und Körnerkrankheit (Trachom), verursacht durch *Chlamydia trachomatis*.
- Diphtherie (auch zur Sanierung von Diphtheriebakterienträgern oder -ausscheidern).
- Harnröhrentzündung (Urethritis), verursacht durch Chlamydia trachomatis oder Ureaplasma urealyticum.
- Syphilis (Lues) im primären Stadium, wenn andere, besser wirksame Antibiotika nicht gegeben werden können (z. B. Alternative bei Penicillinallergie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg beachten?

**Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie bereits früher mit Erythromycin oder mit anderen Makrolid-Antibiotika behandelt wurden und dabei Überempfindlichkeitsreaktionen auftraten.
- bei Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- Wenn Sie unter einer starken Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (siehe auch Vorsichtsmaßnahmen).
- bei gleichzeitiger Einnahme mit Ergotamin oder Dihydroergotamin (Mittel, die Blutgefäße verengen).
- bei einer angeborenen oder erworbenen QT-Intervallverlängerung.
- bei Störungen des Elektrolythaushaltes und hier besonders bei einer Hypokaliämie und Hypomagnesiämie.
- bei klinisch relevanten Herzrhythmusstörungen (z.B. ventrikuläre Arrhythmie) oder bei schwerer Herzinsuffizienz (NYHA IV).
- bei gleichzeitiger Einnahme von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg und bestimmten Arzneimitteln, da es zu QT-Intervallverlängerungen im EKG und unter Umständen zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien [Torsade de pointes]) kommen kann. Zu diesen Arzneimitteln zählen z. B.:
 - Antihistaminika (Mittel zur Behandlung von Allergien) wie Terfenadin oder Astemizol
 - Wirkstoffen wie Cisaprid (Mittel zur Anregung der Darmbewegung)
 - Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)
 - Bestimmte Neuroleptika (Mittel zur Behandlung zerebraler Krämpfe)
 - Antiarrhythmika der Klassen IA und III
 - Tri- und tetrazyklische Antidepressiva (Mittel gegen Stimmungsschwankungen)
 - Antibiotika (einige Fluorchinolone, Imidazol-Antimykotika und Antimalariamittel)
 - Einige Mittel gegen Krebserkrankungen (z.B. Arsenitrioxid)
 - Sonstige (z.B. Methadon und Budipin)
 - bei gleichzeitiger Einnahme von Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette). Die Behandlung mit diesen Arzneimitteln muss während der Einnahme von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg unterbrochen werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg ist erforderlich:

Herzrhythmusstörungen
Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg kann vorübergehend eine bestimmte Veränderung des EKGs verursachen, die sehr selten zu einer lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörung führen kann. Wenn Sie eine Frau oder ein älterer Patient sind, sind Sie möglicherweise empfindlicher für EKG-Veränderungen. Wenn die Durchblutung Ihres Herzmuskels beeinträchtigt ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg anwenden, da dies das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen kann.

Treten unter der Therapie Symptome wie Herzklappen oder Herzrasen, Schwindel oder kurze Bewusstlosigkeit auf, die Zeichen von Herzrhythmusstörungen sein können, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf, der entsprechende Untersuchungen (z.B. EKG und Bestimmung des QTc-Intervalls) durchführen wird.

Bei Risikofaktoren für Elektrolytstörungen wie Diuretika-/ Laxantienmedikation, Erbrechen, Durchfall, Anwendung von Insulin in Notfallsituationen, Nierenerkrankungen oder anorektischen Zuständen sind adäquate Laborkontrollen und ggf. ein entsprechender Elektrolyt-ausgleich durchzuführen.

Allergische Reaktionen

Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag) können schon nach der ersten Anwendung von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg auftreten. Schwere allergische Sofortreaktionen mit Gesicht-, Gefäß- und Kehlkopfschwellungen (Ödeme) und Atemnot können sich sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (anaphylaktische/ anaphylaktische Reaktionen) entwickeln. In diesen Fällen muss Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg sofort abgesetzt und eine ärztliche oder notärztliche Behandlung (z. B. Schocktherapie) begonnen werden.

Erbrechen und Durchfall

Dieses Arzneimittel kann zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe "WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?"). In diesem Fall kann die Wirksamkeit von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg und/oder anderen von Ihnen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln (wie z.B. der so genannten "Pille") beeinträchtigt werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwere Durchfälle

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder bis zu 10 Wochen nach der Therapie suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf, weil sich dahinter eine ernste zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Präparate, die die Darmbewegung (Darmperistaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion / Leberschäden

Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg darf bei Erkrankungen der Leber nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Leberfunktionsstörungen vorliegen oder früher einmal vorlagen (siehe auch oben). Gelegentlich wurden erhöhte Leberenzymwerte beobachtet. Sehr selten wurden auch Hepatitis, Hepatomegalie und Leberversagen beschrieben (siehe Abschnitt 4). Die Behandlung ist abzu- brechen und ärztlicher Rat einzuholen, wenn sich Anzeichen und Symptome einer Lebererkrankung wie Inappetenz, Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz oder Druckempfindlichkeit des Bauches entwickeln. Die längerdauernde Behandlung (2 – 3 Wochen) kann selten infolge einer Sensibilisierung (Antikörperbildung nach Kontakt mit dem Arzneistoff) zu einem Gallenstau in der Leber (intrahepatische Cholestase) bzw. zu einer Gelbsucht (cholestatischer Ikterus) mit z. T. kolikartigen Lebschmerzen, besonders bei schon vorher bestehender Leberschädigung, bei Wiederholungsbehandlungen und bei Allergikern, führen. Erbrechen, Hautreaktionen (Nesselsucht [Urtikaria]), Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie), Fieber und Bauchkrämpfe sein.

Diese Reaktionen können schon bei Erstanwendung auftreten. Die Gefahr des Auftretens steigt durch eine wiederholte Anwendung bzw. bei einer länger als 10 Tage andauernden Therapie.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Zur Anwendung und Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion siehe Abschnitt 3 unter "Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion".

Entzündungen der Lunge (Pneumonie)

Bei der nicht im Krankenhaus erworbenen Pneumonie ist Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg wegen der häufigen Resistenz des Haupterregers nicht das Mittel der Wahl. Bei im Krankenhaus erworbenen Pneumonien sollte Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg nur in Kombination mit anderen Antibiotika verwendet werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt.

Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte der empfohlene Dosisbereich, abhängig vom Krankheitsbild und -verlauf, genau eingehalten werden, damit keine Leberschädigung durch eine Überdosierung auftreten kann. Es liegen Hinweise auf ein mögliches Risiko für die Ausbildung einer Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) bei Säuglingen vor, die in den ersten Lebenswochen mit Erythromycin, dem Wirkstoff von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg, behandelt wurden. Die Eltern sollten vom Arzt über die klinischen Anzeichen einer Pylorusstenose informiert werden.

Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen:

Bei einer Behandlungsdauer länger als 3 Wochen wird eine regelmäßige Kontrolle des Blutbildes, der Leber- und Nierenfunktionswerte empfohlen. Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit Erythromycin-unempfindlichen (resistenten) Bakterien oder Sprossspitzen führen.

Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weiblichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn die Durchblutung Ihres Herzmuskels beeinträchtigt ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg anwenden, da dies das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen kann.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, einer seltenen Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht.
- wenn Sie unter der Behandlung mit Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg irgendeine Verstärkung der Krankheitszeichen Ihrer Myasthenia gravis

bemerken, müssen Sie Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg sofort absetzen und sich in ärztliche Behandlung begeben.

wenn Sie gleichzeitig Statine (Arzneimittel zur Senkung Ihrer Blutfette) einnehmen, da es bei gleichzeitiger Einnahme mit Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg möglicherweise zu einem verstärkten Muskelabbau kommt. Bei gleichzeitiger Einnahme der Statine Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin muss die Behandlung mit diesen Arzneimitteln während der Einnahme von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg unterbrochen werden.

Einnahme von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Fragen Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel ständig anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit dem hier vorliegenden Arzneimittel anwenden wollen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeit zu rechnen ist, oder ob besondere Maßnahmen erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Die Wechselwirkungen von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg mit anderen Arzneistoffen basieren hauptsächlich auf einer Beeinflussung des Stoffwechsels in der Leber. Häufiger Mechanismus ist hierbei die Blockierung des Multienzymsystems P-450 (spezielles Stoffwechselsystem) durch die Bildung einer stabilen chemischen Verbindung von Erythromycin mit diesem Enzymsystem.

Tabelle: Wechselwirkungen von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg mit anderen Mitteln

anderes Medikament	Folge der Wechselwirkung
Arzneimittel, die Sie nicht gleichzeitig einnehmen dürfen	
Antiarrhythmika der Klasse Ia und III Neuroleptika (Mittel zur Behandlung zerebraler Krämpfe) Tri- und tetrazyklische Antidepressiva Antibiotika (bestimmte Fluorchinolone, Imidazol-Antimykotika und Antimalariamittel) einige Mittel gegen Krebserkrankungen (z.B. Arsenitrioxid) einige nichtsedierende Antihistaminika (Mittel zur Behandlung von Allergien), z.B. Astemizol, Terfenadin, Ebastin sonstige, z.B. Methadon, Budipin, Cisaprid (Mittel, das die Darmbewegung anregt), Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen) Pentamidin (i.v. = intravenös) (Arzneimittel z. B. gegen spezielle Form der Lungenentzündung)/ Erythromycin (i.v.)	kardiale Reizleitungsstörungen und bestimmte Formen von lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes und andere ventrikuläre Arrhythmien), Herzstillstand, Tod Daher dürfen Medikamente mit diesen Wirkstoffen während einer Behandlung mit Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2).
Ergotamin-Präparate (Mittel, die Blutgefäße verengen)	Erhöhtes Risiko eines Vasospasmus und von Ischämien in den Extremitäten (gefäßverengende Wirkung mit Durchblutungsstörungen, besonders an Fingern und Zehen) und anderen Geweben einschließlich des Zentralnervensystems. Daher dürfen Medikamente mit diesen Wirkstoffen während einer Behandlung mit Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2).
Folgende Statine: Lovastatin, Atorvastatin oder Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette)	Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse). Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin dürfen während einer Behandlung mit Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2.).

Arzneimittel, deren Dosis ggf. angepasst werden muss

Alfentanil (Narkosemittel)	Verstärkung der Wirkung und der Nebenwirkungen dieser Medikamente. Auftreten von toxischen Nebenwirkungen (z.B. niernenschädigende Wirkung von Ciclosporin A – vor allem bei Nierenfunktionschwäche).
Alprazolam, Midazolam, Triazolam (Beruhigungs-/Schlafmittel)	Gegebenenfalls sollte die Konzentration im Blut kontrolliert und eine Dosisanpassung vorgenommen werden; dies gilt insbesondere für Carbamazepin, Clozapin, Phenytoin oder Valproinsäure .
Bromocriptin (Mittel zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung)	
Carbamazepin (Mittel zur Behandlung von epileptischen Krampfleiden)	
Chinidin und Disopyramid (Arzneistoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)	
Ciclosporin A, Sirolimus und Tacrolimus (Arzneistoffe zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr)	
Cilostazol (Mittel zur Behandlung der Schaufensterkrankheit/peripheren arteriellen Verschlusskrankheit)	
Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)	
Colchicin (Mittel zur Behandlung des akuten Gichtanfalls und zur Vorbeugung von den wiederkehrenden Attacken des Mittelmeerfiebers)	
Digoxin (Arzneistoff zur Behandlung der Herzschwäche)	
<u>gerinnungshemmende Arzneistoffe</u> vom Cumarintyp (z. B. Warfarin)	
Felodipin und Verapamil (Calcium-antagonisten [Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck])	
Methylprednisolon (entzündungshemmender Wirkstoff)	
Phenytoin und Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von epileptischen Krampfleiden)	
Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (Mittel zur Behandlung von Erektionsstörungen)	
Vinblastin (Mittel zur Tumorbehandlung)	
Zopiclon (Schlafmittel)	
Theophyllin (Asthmamittel)	<ul style="list-style-type: none"> • Wirkungsverstärkung bzw. Auftreten toxischer Nebenwirkungen durch Theophyllin (Gegebenenfalls sollte die Theophyllin-Konzentration im Blut kontrolliert und eine Dosisanpassung vorgenommen werden) • Verringerung der Erythromycinwirkung
Statine (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette)	Muskelabbau Die oben unter "Arzneimittel, die Sie nicht gleichzeitig einnehmen dürfen" genannten Statine Lovastatin, Atorvastatin und Simvastatin dürfen während einer Behandlung mit Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg nicht angewendet werden.

Andere Wechselwirkungen

Protease-Inhibitoren (Wirkstoffe gegen das AIDS-Virus) wie z. B. Ritonavir, Cimetidin (Arzneistoff zur Senkung der Magensäureproduktion)	Hemmung des Abbaus von Erythromycins. Hierdurch erhöht sich die Gefahr von schweren Nebenwirkungen.
Omeprazol (Arzneistoff zur Senkung der Magensäureproduktion)	Deutliche Erhöhung der Arzneimittelkonzentration von Erythromycin und Omeprazol im Körper. Hierdurch erhöht sich die Gefahr von schweren Nebenwirkungen.

Einnahme von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wegen der möglichen besseren Einnahmeakzeptanz erscheint es gerechtfertigt, dass Kinder Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg auch während der Mahlzeiten einnehmen.

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.

In Tierversuchen rief Erythromycin keine Missbildungen hervor. Es gibt keine entsprechenden kontrollierten Studien an Schwangeren. Nach Beobachtungsstudien am Menschen wurde jedoch über Fehlbildungen des Herz-Kreislauf-Systems berichtet, wenn die Schwangeren während der Frühschwangerschaft Erythromycin-haltige Arzneimittel eingenommen hatten. Bei Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über und kann beim Säugling Magen-Darm-Störungen, wie z. B. Durchfälle, aber möglicherweise auch die Ausbildung einer Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) verursachen. Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Antikörperbildung nach Kontakt mit dem Arzneistoff (Sensibilisierung) oder die einer Sprossziesiedlung (Hefen und hefefähnliche Pilze) nicht auszuschließen. Sie sollten daher Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg in der Stillzeit nur einnehmen, wenn Ihr Arzt eine Behandlung für unbedingt notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der bisherigen Erfahrung hat Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg vernachlässigbaren Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Jedoch kann das Auftreten von Nebenwirkungen die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen negativ beeinflussen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg DB

1 Dosierbeutel enthält 6,59 mmol (151,48 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Isomalt. Bitte nehmen Sie Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg DB erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker:

1 Dosierbeutel enthält 2092 mg hydrierte Isomaltulose, entsprechend 0,17 BE.

3. Wie ist Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg nicht anders verordnet hat. Bitte teilen Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg sonst nicht richtig wirken kann.

Die empfohlene Dosis beträgt

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder bis zum 8. Lebensjahr

Für diese Altersgruppe stehen niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Kinder ab dem 8. bis zum 14. Lebensjahr

Für diese Altersgruppe stehen niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Jugendliche ab dem 14. Lebensjahr und Erwachsene mit einem Körpergewicht über 50 kg

Bei Jugendlichen über 14 Jahre und bei Erwachsenen (über 50 kg Körpergewicht) beträgt die Tagesdosis 1,5 - 2 g Erythromycin, aufgeteilt in 3 oder 4 Einzeldosen.

Für diese Dosierungen stehen ebenfalls niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Bei schweren Erkrankungen oder mäßig empfindlichen Keimen kann die Tagesdosis für Jugendliche ab 14 J. und Erwachsene auf ärztliche Anweisung bis auf das Doppelte erhöht werden.

Die maximale Tagesdosis für Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene (über 50 kg Körpergewicht) beträgt 4 g Erythromycin, aufgeteilt in 3 oder 4 Einzeldosen, entsprechend 4-mal täglich 1 Beutel Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg.

Spezielle Dosierungsempfehlungen

- bei: Syphilis (Lues) im frühen (primären) Stadium

Die Tagesdosis beträgt mindestens 3 g Erythromycin, entsprechend 3 Beutel Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg pro Tag, aufgeteilt in 3 Einzeldosen, über einen Zeitraum von 15 Tagen. Die Gesamtdosis sollte 45 g, entsprechend 3g Erythromycin/pro Tag, nicht unterschreiten. Sie kann bis auf 60 g, entsprechend 4g Erythromycin/pro Tag, erhöht werden.

- bei: Urethritis (Harnröhrenentzündung), verursacht durch Chlamydia trachomatis oder Ureaplasma urealyticum

Die Tagesdosis beträgt 2,5 - 3 g Erythromycin, entsprechend 3 Beutel Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg pro Tag, aufgeteilt in 3 Einzeldosen, über einen Zeitraum von 7 Tagen.

Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion (ab einem Kreatininwert von 2 mg/dl) bis zum Nierenversagen mit völlig gehemmter Harnproduktion (Anurie) sollte eine Tagesmaximaldosis von 2 g Erythromycin für Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene (mit einem Körpergewicht von über 50 kg), nicht überschritten werden.

Erythromycin ist nicht hämodialysierbar. Bei Patienten, die regelmäßig dialysiert werden, ist eine zusätzliche Dosis daher nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Die Einnahme während der Mahlzeiten beeinträchtigt die Aufnahme (Resorption) des Erythromycins. Deshalb sollte Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg DB möglichst 1 - 2 Stunden vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Anleitung zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Geben Sie den Beutelinhalt von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg DB in genügend Wasser, Fruchtsaft oder Tee, rühren Sie um und trinken Sie diese Suspension sofort.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Bei bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 7 - 8 Tagen ausreichend. Im Interesse eines nachhaltigen Behandlungserfolges sollte Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen unbedingt noch 2 - 3 Tage länger eingenommen werden.

Bei der Behandlung von Infektionen *Streptococcus pyogenes* (z. B. Mandel- und Rachenentzündung, Wundrose, Scharlach) ist aus Vorsorglichkeit eine Mindestbehandlungsdauer von 10 Tagen angezeigt, um Spätkomplikationen (z. B. rheumatisches Fieber, rheumatische Herzentzündung, Glomerulonephritis (Nierenerkrankung)) vorzubeugen.

Eine länger dauernde Behandlung mit Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg oder Wiederholungsbehandlungen (s. a. Abschnitt 2) sollten nur nach strenger Indikationsstellung (Grund für die Arzneimittelanwendung) und unter fortlaufender Überwachung durch Ihren Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer geringen Überdosierung von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg ist kaum mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen (siehe Abschnitt 4). Es können Magen-Darm-Störungen in Form von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, weichen Stühlen oder Durchfall sowie Hörverluste und Tinnitus auftreten.

Berichte über Vergiftungsfälle mit Erythromycin liegen bisher nicht vor. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung dennoch einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg vergessen haben

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

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zu wenig eingenommene Arzneimittelmenge noch am selben Tag nachträglich ein. Bemerken Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so nehmen Sie nicht mehr Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg ein, sondern setzen die Einnahme der gleichen Menge von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg wie verordnet fort. Es kann erforderlich sein, die Behandlung dann um einen Tag zu verlängern. Sprechen Sie in solch einem Fall bitte mit Ihrem Arzt. Ein Gespräch mit Ihrem Arzt sollten Sie auch führen, wenn Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg.

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung mit Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Krankheitserreger gewährleistet ist. Sprechen Sie daher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(mehr als 1 Behandelte von 10)
Häufig	(1 bis 10 Behandelte von 100)
Gelegentlich	(1 bis 10 Behandelte von 1.000)
Selten	(1 bis 10 Behandelte von 10.000)
Sehr selten	(weniger als 1 Behandelte von 10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig 1 bis 10 Behandelte von 100	Gelegentlich 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten 1 bis 10 Behandelte von 10.000	Sehr selten weniger als 1 Behandelte von 10.000	nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen				
	Infektionen der Schleimhäute durch resistente Bakterien oder Pilze (z. B. orale und vaginale Candidose)			

Erkrankungen des Immunsystems

	allergische Reaktionen	Schwellung als Folge einer allergischen Reaktion (allergisches Ödem/Angio-ödem), z. B. Gesichts-, Zungen- und Kehlkopfschwellungen mit Einengung der Atemwege (siehe Abschnitt 2)	Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion) bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (anaphylaktischer Schock) (siehe Abschnitt 2)	
--	------------------------	---	---	--

Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems

			Demaskierung bzw. Verschlimmerung einer Myasthenia gravis, einer seltenen Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht (siehe Abschnitt 2)	vorübergehende zentralnervöse Störungen wie Verwirrheitszustände, Schüttelkrämpfe (Konvulsionen), Halluzinationen, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und Schwindelgefühl
--	--	--	--	---

Augenerkrankungen

				Sehstörungen inkl. Doppeltsehen und verschwommenem Sehen
--	--	--	--	--

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

			Ohrensacken (Tinnitus) und meist vorübergehende Hörverluste bzw. Taubheit.*	
--	--	--	--	--

Herzkrankungen

				QT-Intervall-Verlängerung, gefährliche Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag, ventrikuläre Arrhythmien [Torsade de pointes]) und Herzjagen (ventrikuläre Tachykardien), insbesondere bei Patienten, die ein verlängertes QT-Intervall im EKG haben oder bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln mit möglicher Auslösung von unregelmäßigem Herzschlag oder das QT-Intervall beeinflussen Substanzen (siehe Tabelle „Wechselwirkungen“ im Abschnitt 2)
--	--	--	--	--

Häufig 1 bis 10 Behandelte von 100	Gelegentlich 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten 1 bis 10 Behandelte von 10.000	Sehr selten weniger als 1 Behandelte von 10.000	nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
---	---	--	--	---

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

				Atemnot (inkl. asthmatischer Zustände)
--	--	--	--	--

Erkrankungen des Magen-Darm Traktes

Magen-Darm-Störungen meist leichter Natur in Form von Appetitlosigkeit, Brechreiz, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, Übelkeit, Krämpfen, weiche Stühle oder Durchfall. Bei empfindlichen Patienten können besonders nach höheren Einzeldosen Übelkeit und Erbrechen auftreten.			spastisch-hypertrophische Pylorusstenose bei Kindern (Einengung des Magenausganges), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)	schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) (siehe Abschnitt 2)
--	--	--	--	---

Leber- und Gallenerkrankungen

Anstieg bestimmter Leberenzyme (Eiweißstoffe, die Stoffwechselvorgänge beschleunigen) als Ausdruck einer leichten Leberschädigung	Gallenstau in der Leber (intrahepatische Cholestase) und Gelbsucht (cholestatischer Ikterus) mit z. T. kolikartigen Leibschmerzen, insb. bei länger-dauernder Therapie (2 - 3 Wochen) und besonders bei schon vorher bestehender Leberschädigung sowie bei Wiederholungsbehandlungen und bei Allergikern (siehe Abschnitt 2)	Leberentzündung (Hepatitis), Lebervergrößerung (Hepatomegalie) und Leberschmerzen (siehe Abschnitt 2)		
---	--	---	--	--

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hautrötung, Juckreiz und Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (urtikarielles Exanthem), Pruritus			schwere allergische Hauterscheinungen mit Blasenbildung (Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom) oder toxisch-epidermale Nekrolyse (schwere allergische Reaktion mit entzündlichen Veränderungen der Haut sowie Bläschenbildung der Schleimhäute des Mundes und der Geschlechtsorgane [vor allem bei Kindern aller Altersstufen])	
--	--	--	---	--

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

	Gelenkschwellungen			
--	--------------------	--	--	--

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

			Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)	
--	--	--	---	--

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

	Arzneimittelfieber			
--	--------------------	--	--	--

* Diese Störungen sind konzentrationsabhängig und treten eher bei Patienten mit stark eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion oder bei hoher Dosierung oder bei Überdosierung auf.

Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten Nebenwirkungen bei sich oder Ihrem Kind beobachten, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für Sie in Frage kommen. Folgende sehr seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben und im Abschnitt 2) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt oder Notarzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

- Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Kolitis)
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsrötung, Zungen- und Kehlkopfschwellungen mit Einengung der Atemwege)
- schwere allergische Hauterscheinungen mit Blasenbildung
- unerklärliche Muskelschmerzen oder Schwäche oder dunkel gefärbter Urin wenn Sie gleichzeitig ein Mittel zur Senkung der Blutfette einnehmen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Dosierbeutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die Suspension ist nach Herstellung sofort zu trinken!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Erythromycin
- Jeder Dosierbeutel enthält 1000 mg Erythromycin (als Erythromycinethylsuccinat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: 6-O- α -D-Glucopyranosyl-D-glucitol-1-O- α -D-Glucopyranosyl-D-mannitol (1 : 1) (Syn. hydrierte Isomaltulose), Natriumcitrat, Grenadin Aroma (Givaudan), Saccharin-Natrium, Macrogolstearat 2000.

Wie Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Granulat
Erythromycin-ratiopharm® 1000 mg DB ist in Packungen mit 12 und 20 Dosierbeuteln mit je 4 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Versionscode: Z08