Erythrocin® (*ερυθρομυκίνη, erythromycine*) (*Abbot*)

1.1.ERYTHROCIN

1.2. Σύνθεση:α) Δισκία: Δραστική ουσία ERYTHROMYCIN (ως STEARATE)

Εκδοχα Polyvidone, Starch Corn. Magnesium Hydroxide Amberlite IRP 88

Επικάλυψη Hyprornellose, Macrogol 400, Macrogol 8000

β) Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό: Δραστική ουσία ERYTHROMYCIN (ως ETHYL SUCCINATE). Έκδοχα Sucrose Sodium Citrate Dihydrate Magnesium Aluminum Silicate Coloidal (Veegum F), Saccharin Sodium, Flavour, Beta Artificia Cherry SD 13508879, Silicon Dioxide Colloidal, Sodium Lauryl Sultate, Erythrosine CI 45430 E127.

γ) **Κοκκία για πόσιμο εναιώ ρημα:** Δραστική ουσία ERYTHROMYCIN (ως ETHYIL SUCCINATE). Έκδοχα: **α)** Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 250 mg / ml

Carmellose Sodium (High Viscosity), Erythrosine, CI 45430 E127 Sucrose, Sodium Citrate Dihydrate, Magnesium Aluminium Silicate, Saccharin Sodium, Flavour Beta Artificial/ Cherry SD 13508879, Distilled water. **β)** Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 500 mg/ ml: Carmellose Sodium, Sucrose, Sodium Citrate Granular, Magnesium Aluminium Silicate Colloidal (Veegum F), Saccharin Sodium Erythrosine CI 45430 E127, Flavour Cherry 51. 835/ AP., Flavour Vanilla 54.286/BP, Distilled water.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: α) ΔΙΣΚΙΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΥΜΕΝΙΟ

β) ΚΟΚΚΙΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΥΓΡΟ. γ) ΚΟΚΚΙΑ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: α) 500 mg/ΔΙΣΚΙΟ

β) 500mg/ΦΑΚΕΛΙΔΙΟ (500 mg/SACHET). γ) 250 mg/5 ml. & 500 mg/5 ml

1.5 Περιγραφή-συσκευασία:

α) Κουτί που περιέχει 12 δισκία (3 blisters Χ 4 δισκία). **β)** Κουτί που περιέχει 12 φακελίδια μιας δόσης 500 mg . **γ) i.** Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 250 mg/ 5 ml. Κουτί που περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο 100 ml και δοσιμετρικό κουταλάκι των 2,5 και 5 ml.
γ)
ii.
Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 500 mg / 5 ml. Κουτί που περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο 60 ml και δοσιμετρικό κουταλάκι των 2.5 και 5 ml

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβιοτικό φάρμακο της κατηγορίας των μακρολιδών.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ABBOTT LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ) Α.Β.Ε.Ε. ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΒΟΥΛΙΑΓΜΕΝΗΣ 512, ΑΛΙΜΟΣ ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ 010 9985555

1.8 Παρασκευαστής:ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε.,Β' ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ, ΑΝΘΟΥΣΑ

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 Γενικές Πληροφορίες: Το ERYTHROCIN είναι αντιβιοτικό φάρμακο που προορίζεται για την θεραπεία λοιμώξεων από μικρόβια ευαίσθητα στην Ερυθρομυκίνη.

2.2 Ενδείξεις: Το ERYTHROCIN ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων από κόκκους και GRAM θετικά βακτηρίδια αντί της πενικιλλίνης σε άτομα υπερευαίσθητα σ' αυτήν.

- **Θεραπεία και μακροχρόνια προφύλαξη από τις υποτροπές της στρεπτοκοκκικής φαρυγγίτιδας.**

- **Λοιμώ ξεις από β-αιμολυτικό στρεπτόκοκκο ομάδας-Α** (*Group A-beta-hemolytic Streprococci*).

- **Λοιμώ ξεις από χρυσίζοντα σταφυλοκόκκο** (*Staphylococcus Aureus*).
- **Λοιμώ ξεις από στρεπτόκοκκο της πνευμονίας** (*Streptococcus pneumoniae*).
- **Πνευμονία από μυκόπλασμα** (*Mycoplasma pneumoniae*).
- **Λοιμώ ξεις από χλαμύδια** (*Chlamydia*).
- **Λοιμώ ξεις από *Ureaplasma urealyticum***.
- **Λοιμώ ξεις από Αιμόφιλο της ινφλουένζας** (*Haemophilus influenzae*).
- **Νόσος των Λεγεωναρίων** (*Legionella pneumophila*).
- **Διφθερίτιδα και αποστείρωση από τους φορείς της διφθερίτιδας** (*Corynebacterium diphteriae*).

- **Κοκκύτης** (*Bordetella pertusis*).
- **Σύφιλη** (*Treponema pallidum*).
- **Εντερική αμοιβάδωση** (*Entamoeba histolytica*).
- **Λιστεριώ σεις** (*Listeria monogytogenes*).
- **Γονοκοκκικές λοιμώ ξεις** (*Neisseria gonorrhoeae*).
- **Εντερίτιδες από *Campylobacter***.
- Επίσης: **ερύθρασμα, μέση πυώ δης ωτίτιδα, χρόνια προστατίτιδα από *Ureaplasma η Chlamydia***.

2.3 Αντενδείξεις: Δεν πρέπει να πάρετε Erythromycin:

-Εάν έχετε υπερευαισθησία στην ερυθρομυκίνη.

-Εάν λαμβάνετε παράλληλα φάρμακα που περιέχουν τερφεναδίνη (terfenadine), αστεμιζόλη (astemizole), σιζαπρίδη (cisapride) η πιμοζίδη (pimozide).

-Εάν υποφέρετε από βαρειά ηπατική ανεπάρκεια. Ενημερώστε το γιατρό σας.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις: 2.4.1 Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που

-υποφέρετε από το συκώτι σας

-υποφέρετε από βαρειά μυασθένεια (gravis) η κατάσταση σας παραμένει στάσιμη ή επιδεινωθεί μετά τις πρώτες 3 ή 4 ημέρες θεραπείας.

-παρουσιάσετε διάρροια.

-είσθε η υποπτεύεσθε ότι είσθε έγκυος ή θηλάζετε.

-μην κάνετε παρατεταμένη χρήση ερυθρομυκίνης, διότι μπορεί να προκληθεί ανάπτυξη άλλων μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, οπότε θα πρέπει να διακοπεί η χορήγησή της και να δοθεί άλλη κατάλληλη θεραπεία.

-εάν χρειασθεί να μετρηθούν οι κατεχολαμίνες στα ούρα σας.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Ο γιατρός θα καθορίσει την δοσολογία ανάλογα με το βάρος, την ηλικία και τη σοβαρότητα της λοίμωξης.

2.4.3 Κύηση: Ενημερώστε το γιατρό σας να είστε έγκυος. Αυτός θα αποφασίσει να θα πάρετε το φάρμακο ανάλογα με την βαρύτητα της περίπτωσης σας.

2.4.4 Γαλουχία: Η ερυθρομυκίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ενημερώστε το γιατρό σας αν θηλάζετε πριν πάρετε το φάρμακο.

2.4.5 Παιδιά: Ο γιατρός θα καθορίσει την δοσολογία ανάλογα με το βάρος, την ηλικία και τη σοβαρότητα της λοίμωξης.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Καμία.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Δεν εφαρμόζεται.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που λαμβάνετε συγχρόνως με το Erythromycin άλλα φάρμακα που περιέχουν λινκομυκίνη ή χλωραμφενικόλη, θεοφυλλίνη, διγοξίνη, αντιπηκτικά δισκία εργοταμίνη ή διυδροεργοταμίνη, τριαζολάμη και μιδαζολάμη, αστεμιζόλη, τερφεναδίνη, σιζαπρίδη, zopiclone, διότι μπορεί να χρειασθεί τροποποίηση της δοσολογίας των φαρμάκων αυτών η αποφυγή της ταυτόχρονης λήψης τους (βλ. και Αντενδείξεις).

Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν καρβαμαζεπίνη (carbamazepine), κυκλοσπορίνη (cyclosporine), εξαβαρβιτάλη (hexobarbital), φαινυτοίνη (phenytoin), αλφαιντανίλη (alfentanil), δισοπυραμίδη (disopyramide), βρωμοκρυπτίνη

(bromocriptine), βαλπροϊκό (valproate), λοβοστατίνη (lovastatin), tarcolimus ή κινιδίνη (quinidine) διότι απαιτείται ιδιαίτερη παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

2.6 Δοσολογία: Η δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας καθορίζεται από το γιατρό ή τον οδοντίατρο, ανάλογα με την περίπτωση, την βαρύτητα της λοίμωξης και την ηλικία του ασθενούς.

 Συνιστώ μενα δοσολογικά σχήματα:

Ενήλικες: α) **Δισκία** (Erythromycin stearate). Η συνήθης δοσολογία είναι 250mg κάθε 6 ώρες, νηστικός ή πριν από τα γεύματα. Ανάλογα με την σοβαρότητα της λοίμωξης μπορεί να χορηγηθούν μέχρις 4g ημερησίως.

β) **Κοκκία για πόσιμο υγρό**: (Erythromycin ethylsuccinate) η συνήθης δοσολογία είναι 400 mg κάθε 6 ώρες. Ανάλογα με την σοβαρότητα της λοίμωξης μπορεί να χορηγηθούν μέχρι 4 g ημερησίως. Τα κοκκία Erythromycin Ethyl Succinate μπορεί να χορηγηθούν ανεξάρτητα από τα γεύματα.

Στρεπτοκοκκικές λοιμώξεις. Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας με ερυθρομυκίνη είναι 10 ημέρες τουλάχιστον. Για συνεχή προφύλαξη από στρεπτοκοκκικές λοιμώξεις σε άτομα με ιστορικό ρευματικής καρδιοπάθειας, η συνήθης δοσολογία είναι 250 mg δυο φορές ημερησίως.

 Λοιμώξεις του ουρογεννητικού από Chlamydia trachomatis η U. Urealyticum:

α) Δισκία: 500 mg από το στόμα, τέσσερις φορές την ημέρα για 7 ημέρες τουλάχιστον με άδειο στομάχι. Στις εγκύους που δεν ανέχονται τη δόση αυτή χορηγείται μειωμένη δοσολογία των 250 mg τέσσερις φορές της ημέρα για 14 ημέρες τουλάχιστον.

β) Κοκκία για πόσιμο υγρό: 800 mg 3 φορές την ημέρα για 7 ημέρες.

 Πρωτοπαθής σύφιλη:

α) **Δισκία** συνολικών 30-40 g που χορηγούνται σε κατανεμημένες δόσεις για 10-15 ημέρες.

β) **Κοκκία για πόσιμο υγρό**: Συνολικώς 48-64 g που χορηγούνται σε κατανεμημένες δόσεις για 10-15 ημέρες.

 Οξεία φλεγμονή της πυέλου από Neisseria gonorrhoeae.

Ενδοφλέβια χορήγηση 500mg λακτοβιονικής ερυθρομυκίνης κάθε 6 ώρες για 3 ημέρες και στη συνέχεια από του στόματος χορήγηση 250 mg στεατικής ερυθρομυκίνης κάθε 6 ώρες για 7 ημέρες.

Εντερική αμοιβάδωση:

α) **Δισκία**: 250 mg τέσσερις φορές ημερησίως, 40-50 mg/kg ημερησίως κατανεμημένες δόσεις για 10-14 ημέρες.

β) **Κοκκία για πόσιμο υγρό**: 400mg τέσσερις φορές ημερησίως για 10-14 ημέρες.

Κοκκύτης 40-50 mg/kg την ημέρα σε κατανεμημένες δόσεις για 5-14 ημέρες.

Νόσος των Λεγεωναρίων:

α) **Δισκία**: 1-4g την ημέρα σε κατανεμημένες δόσεις.

β) **Κοκκία για πόσιμο υγρό**: 16-4 g την ημέρα σε κατανεμημένες δόσεις.

Παιδιά: Η μορφή κοκκία για πόσιμο εναιώρημα με δραστική erythrocin ethylsuccinate προτιμάται για χορήγηση σε παιδιά. Η κατάλληλη δοσολογία καθορίζεται σύμφωνα με την ηλικία το βάρος σώματος και την βαρύτητα της λοίμωξης. Για ελαφρές και μέσης βαρύτητας λοιμώξεις η συνήθης δοσολογία της ερυθρομυκίνης (erythromycin ethylsuccinate) για τα παιδιά είναι 125-250 mg/6ωρο **(30-50mg kg βάρους σώ ματος ημερησίως διηρημένα σε ίσες δόσεις κάθε 6 ώ ρες**
). Σε μεγαλύτερης βαρύτητας λοιμώξεις αυτή η δοσολογία μπορεί να διπλασιαστεί.

Για εντερική αμοιβάδωση σε παιδιά 30-50 mg/kg ημέρα για 10-14 ημέρες σε κατανεμημένες δόσεις. Προτείνεται το ακόλουθο δασολογικό σχήμα ανάλογα με το βάρος του παιδιού για λοιμώξεις ελαφράς έως μέτριας βαρύτητας.

Βάρος σώματος
Κάτω των 5 kg
Ολική ημερήσια δοσολογία
30-50 mg/kg ημέρα
5-7 kg
8-15 kg

16-30 kg

31-45 kg

άνω των 50 kg

200 mg

400 mg

800 mg

1200 mg

1600 mg

Ακόμη και εάν αισθανθείτε καλύτερα μη διακόψετε την θεραπεία αλλά συνεχίστε για όσο διάστημα σας έχει ορίσει ο γιατρός σας.

Τρόπος χορήγησης:

α) **Κοκκία μίας δόσης για πόσιμο υγρό 500 mg/sachet**. Διαλύεται το περιεχόμενο του φακελιδίου σε λίγο νερό αμέσως πριν από τη λήψη.

β) **Κοκκία για πόσιμο εναιώ ρημα**. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ.Μέσα σε κάθε κουτί υπάρχουν:

α) Φιαλίδιο που περιέχει κόκκους αιθυλοηλεκτρικής ερυθρομυκίνης και στο πάνω μέρος έχει μια χαραγή.

β) Δυο πλαστικά κουταλάκια ενωμένα των 2,5 ml και των 5 ml.

Προσθέτουμε στο φιαλίδιο λίγο νερό και το ανακινούμε καλά. Έπειτα προσθέτουμε και άλλο νερό ως τη χαραγή και το ανακινούμε πολύ καλά. Το εναιώρημα που σχηματίζεται: είναι εύληπτο και έχει γεύση κερασιού (υπόπικρη). Το διπλό πλαστικό κουταλάκι είναι ειδικής κατασκευής και ισορροπεί σε οριζόντια θέση έστω και γεμάτο. Έτσι μπορεί να διευκολυνθεί η χορήγηση του φαρμάκου στα παιδιά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την προσθήκη του νερού δεν χρειάζεται φύλαξη στο ψυγείο. Μετά όμως την ανάμιξη πρέπει το μίγμα να φυλάσσεται στο ψυγείο και έτσι το εναιώρημα διατηρείται σταθερό για 8 ημέρες. Πριν από κάθε χρήση το φιαλίδιο πρέπει να
ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΑΙ
καλά.

1.ERYTROCIN Granules 250 mg ανά 5 ml

Τα 2, 5 ml εναιωρήματος (το μικρό κουταλάκι) περιέχουν αιθυλοηλεκτρική ερυθρομυκίνη που ισοδυναμεί με 125 mg δραστικής

εμυθρομυκίνης βάσεως, τα δε 5 ml του εναιωρήματος (το μεγάλο κουταλάκι) περιέχουν 250 mg δραστικής ερυθρομυκίνης

βάσεως,

2. ERYTHROCIN Granules FORTE 500 mg ανά 5 ml

Τα 2.5 ml εναιωρήματος (το μικρό κουταλάκι) περιέχουν αιθυλοηλεκτρική ερυθρομυκίνη που ισοδυναμεί με 250mg δραστικής ερυθρομυκίνης βάσεως, τα δε 5 ml του εναιωρήματος (το μεγάλο κουταλάκι) περιέχουν 500 mg δραστικής ερυθρομυκίνης βάσεως.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώ πιση: Συμπτώματα υπερδοσολογίας ισχυρή ναυτία έμετος διάρροια, απώλεια ακοής. Εάν κατά λάθος πάρει κανείς μεγάλη ποσότητα Erythromycin, τότε θα πρέπει να διακοπεί αμέσως η θεραπεία. Σ' αυτές τις περιπτώσεις ενημερώστε τον γιατρό σας η το Κέντρο Δηλητηριάσεων Τηλ.: 010 7793777, Αθήνα. Μπορεί να χρειασθεί πλύση στομάχου η άλλη συμπτωματική αντιμετώπιση

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γαστρεντερικές και εξαρτώνται συνήθως από την δοσολογία. Περιλαμβάνουν: ναυτία εμετό, κοιλιακό πόνο διάρροια και ανορεξία

Μπορεί, να προκληθεί ηπατίτιδα δυσλειτουργία και/ή παθολογικές ηπατικές εργαστηριακές δοκιμασίες. Σπάνια έχει αναφερθεί ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα. Ακόμη πιο σπάνια έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις από το Κεντρικό Νευρικό Σύστημα, όπως σύγχυση, ψευδαισθήσεις, σπασμοί και ίλιγγος, για τις οποίες δεν έχει διαπιστωθεί εάν ευθύνεται το φάρμακο. Επίσης έχουν αναφερθεί καρδιακές αρρυθμίες σε άτομα που παρουσιάζουν επιμηκυσμένο διάστημα QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αλλεργικές αντιδράσεις υπό μορφή κνίδωσης εξανθημάτων ή και αναφυλαξίας. Σπάνιες περιπτώσεις δερματικών αντιδράσεων όπως πολύμορφο ερύθημα σύνδρομο Stevens- Johnson

και τοξική επιδερμική νεκρόλυση.

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια η που πήραν, μεγάλες δόσεις ερυθρομυκίνης, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αναστρέψιμης απώλειας της ακοής. Σε περίπτωση παρατήρησης κάποιου συμπτώματος κατά την θεραπεία με Erythrocin ενημερώστε το γιατρό σας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση: Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση θα πρέπει να πάρετε την δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εν τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε την δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2. 10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Ενημερωθείτε για την ημερομηνία λήξης του φαρμάκου από την ένδειξη στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία του προϊόντος. Τα φάρμακα, γενικά λαμβάνονται πριν από την ημερομηνία λήξη τους.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Τα δισκία καθώς και τα κοκκία μίας δόσης για πόσιμο υγρό Erythrocin φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Τα πόσιμα εναιωρήματα 250 mg/5 ml και 500ml φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Μετά την ανασύσταση φυλάσσονται στο ψυγείο για 3 ημέρες.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ :Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.