

# INFECTOMYCIN® 600 Saft

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 600 mg/ 5 ml

Wirkstoff: Erythromycin (als Estolat)

**Lesen Sie gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das selbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist INFECTOMYCIN 600 Saft und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von INFECTOMYCIN 600 Saft beachten?
3. Wie ist INFECTOMYCIN 600 Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INFECTOMYCIN 600 Saft aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST INFECTOMYCIN 600 SAFT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

INFECTOMYCIN ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide zur Behandlung verschiedener Infektionen. INFECTOMYCIN wird angewendet bei akuten und chronischen Entzündungen, die durch Erythromycin-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Behandlung zugänglich sind.

- Entzündungen der tiefen Atemwege.
  - Entzündungen der Bronchien (Bronchitis)
  - Entzündungen der Lunge (Pneumonie), insbes. Chlamydia trachomatis-Pneumonie, Chlamydia pneumoniae-Pneumonie, Legionellen-Pneumonie und Mykoplasmen-Pneumonie (spezielle Formen der Lungenentzündung).
- Keuchhusten und Keuchhustenprophylaxe.
- Entzündungen des Hals-, Nasen- und Ohrenbereichs. Entzündungen des Mittelohres (Otitis media), der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), des Rachenraumes (Pharyngitis), der Rachenmandeln (Tonsillitis) und des Kehlkopfes (Laryngitis).
- Entzündung der Haut verursacht durch Corynebacterium minutissimum [Erythrasma (rötlich braune Flecken der Haut)], wenn sich eine örtliche Behandlung als unzureichend erwiesen hat.
- Schwere Formen der Akne vulgaris (Entzündung der Haut im Bereich der Talgdrüsen).
- Wundrose (Erysipel), als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie.
- Scharlach, als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie.
- Prophylaxe des rheumatischen Fiebers (Zweitkrankheit nach Streptokokkeninfektion), 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).
- Schwere Entzündungen der Schleimhaut des Darmes (Enteritis), verursacht durch Campylobacter jejuni.
- Harnröhrentzündung (Urethritis), verursacht durch Chlamydia trachomatis oder Ureaplasma urealyticum.
- Gonorrhö (Tripper), wenn andere, besser wirksame Antibiotika nicht gegeben werden können (z. B. Alternative bei

Penicillinallergie).

- Syphilis (Lues) im frühen Stadium, wenn andere, besser wirksame Antibiotika nicht gegeben werden können (z. B. Alternative bei Penicillinallergie).

Strahlenpilzkrankheit (Aktinomykose) verursacht durch *Actinomyces israeli*, wenn andere, besser wirksame Antibiotika nicht gegeben werden können (z. B. Alternative bei Penicillinallergie)

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON INFECTOMYCIN 600 SAFT BEACHTEN?

**INFECTOMYCIN darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Erythromycin, andere Makrolid-Antibiotika, den Farbstoff Ponceau 4R (E124), Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von INFECTOMYCIN sind.
- wenn bei Ihnen eine bestimmte EKG-Veränderung besteht (angeborenes QT-Syndrom oder erworbene QT-Verlängerung). Wenn innerhalb Ihrer Familie ein QT-Syndrom bekannt ist, sollte dieses bei Ihnen durch ärztliche Untersuchung ausgeschlossen werden.
- bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern (siehe auch unter „Bei Einnahme von INFECTOMYCIN mit anderen Arzneimitteln“)
- bei gleichzeitiger Gabe von Mutterkornalkaloid-Derivaten wie z. B. Ergotamin und Dihydroergotamin (Mittel zur Behandlung der Migräne).
- bei Störungen des Elektrolythaushaltes, besonders bei Kalium- oder Magnesiummangel.
- bei Patienten mit Herzproblemen (Herzmuskelschwäche mit Beschwerden, Kammerarrhythmien, krankhaft verlangsamter Herzschlag).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von INFECTOMYCIN ist erforderlich,**

- wenn Sie unter einer Erkrankung der Leber leiden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Leberfunktionsstörungen bei Ihnen vorliegen oder früher einmal vorlagen. Erythromycinstolat darf bei Erkrankungen der Leber nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.
- wenn Sie unter einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden (siehe Abschnitt 3 unter „Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion“).
- wenn Sie unter einer bestimmten Form der Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden. Sollten Sie während der Behandlung mit INFECTOMYCIN eine Verstärkung der Muskelschwäche bemerken, setzen Sie INFECTOMYCIN ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- bei längerer Behandlung ab 3 Wochen:

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Nieren- und Leberwerte sowie das Blutbild kontrollieren. Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von INFECTOMYCIN kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit erythromycinunempfindlichen (resistenten) Bakterien oder Sprosspilzen führen. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

### Weitere Vorsichtshinweise

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich (resistent) sind.

### **Kinder**

Es liegen Hinweise auf ein mögliches Risiko für eine Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) bei Neugeborenen bzw. Säuglingen vor, die in den ersten Lebenswochen mit Erythromycin, dem Wirkstoff von INFECTOMYCIN, behandelt wurden. Eine Keuchhustenprophylaxe sollte daher in den ersten Lebenswochen vermieden werden. Eine Keuchhustenbehandlung sollte nur unter ärztlicher Überwachung auf die Ausbildung einer Pylorusstenose erfolgen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt über die Anzeichen einer Pylorusstenose informieren.

## **Influss auf Laboruntersuchungen**

INFECTOMYCIN kann die Katecholamin-Bestimmung (bestimmte Hormone) im Urin verfälschen.

## **Bei Einnahme von INFECTOMYCIN mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Gabe von INFECTOMYCIN und folgenden Arzneimitteln kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen auf das Herz führen (Verlängerung des QT-Intervalls oder Herzrhythmusstörungen). Nehmen Sie diese Arzneimittel daher nicht zusammen mit INFECTOMYCIN ein:

- Calciumantagonisten wie Verapamil oder Diltiazem (Mittel zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit, von Herzrhythmusstörungen und von Bluthochdruck)
- Antiarrhythmika der Klassen IA (wie Disopyramid) und III (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Neuroleptika wie Pimozid und Antidepressiva (Mittel gegen geistig-seelische Störungen und Depressionen)
- Bestimmte Antihistaminika wie Terfenadin oder Astemizol (Mittel gegen Allergien)
- Cisaprid (Wirkstoff zur Anregung der Darmbewegung)

INFECTOMYCIN und folgende Antibiotika können sich gegenseitig in ihrer Wirkung abschwächen und sollten nicht zusammen gegeben werden:

Chloramphenicol, Clindamycin, Lincomycin, Colistin, Streptomycin sowie Tetracycline. Zwischen Erythromycin und Lincomycin bzw. Erythromycin und Clindamycin besteht eine partielle Kreuzresistenz der Erreger.

INFECTOMYCIN kann die Wirkung und die Nebenwirkungen folgender Arzneimittel verstärken:

- Alfentanil (Narkosemittel)
- Alprazolam, Midazolam bzw. Triazolam (Beruhigungs-/Schlafmittel)
- Bromocriptin (Mittel zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung)
- Carbamazepin, Phenytoin bzw. Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von epileptischen Krampfleiden)
- Chinidin und Disopyramid (Arzneistoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Ciclosporin A (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr), vor allem bei ungenügender Leistung der Niere (Niereninsuffizienz)
- Cilostazol (Mittel zur Behandlung der Schauensterkrankheit/periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)
- Colchicin (Mittel zur Behandlung des akuten Gichtanfalls und zur Vorbeugung der wiederkehrenden Attacken des Mittelmeerfiebers)
- bestimmte gerinnungshemmende Arzneistoffe (Antikoagulantien vom Cumarintyp)
- Digoxin (Arzneistoff zur Behandlung der Herzschwäche)
- Felodipin (Calciumantagonist, Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Hexobarbital (Narkosemittel)
- Methylprednisolon (entzündungshemmender Wirkstoff)
- Mutterkornalkaloid-Derivate wie z. B. Ergotamin und Dihydroergotamin (Mittel zur Behandlung der Migräne) (siehe auch unter „INFECTOMYCIN darf nicht eingenommen werden“)
- Rifabutin (Antibiotikum)
- Sildenafil (Mittel zur Behandlung von Erektionsstörungen)
- Statine (wie z. B. Lovastatin, Simvastatin oder Atorvastatin; Arzneistoffe zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Tacrolimus (Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr)
- Theophyllin (Asthmamedium)
- Vinblastin (Mittel zur Tumorbehandlung)
- Zopiclon (Schlafmittel)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung und die Nebenwirkungen von INFECTOMYCIN verstärken:

- bestimmte Protease-Inhibitoren (Wirkstoffe gegen das AIDS-Virus) wie z. B. Ritonavir

- Cimetidin (Arzneistoff zur Senkung der Magensäureproduktion)

#### Weitere mögliche Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Einnahme von Erythromycin und Omeprazol (Arzneistoff zur Senkung der Magensäureproduktion) wird die Arzneimittelkonzentration beider Wirkstoffe im Körper (Bioverfügbarkeit) deutlich erhöht.

In Einzelfällen wurden bei AIDS-Patienten, die gleichzeitig Erythromycin i.v. (i.v. = intravenös) und Pentamidin i.v. (Arzneimittel z. B. gegen spezielle Form der Lungenentzündung) erhielten, bestimmte Formen von unregelmäßigem Herzschlag (ventrikuläre Arrhythmien (Torsade de pointes)) beobachtet.

INFECTOMYCIN kann in seltenen Fällen die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonalen Kontrazeptiva ("Pille") beeinträchtigen. Wenden Sie daher zusätzlich nichthormonale empfängnisverhütende Maßnahmen an.

#### **Bei Einnahme von INFECTOMYCIN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

INFECTOMYCIN kann vor, während und nach der Mahlzeit eingenommen werden.

Während der Anwendung von INFECTOMYCIN sollten Sie keine grapefruihaltige Speisen und Getränke zu sich nehmen. Grapefruit kann die Blutspiegel von Erythromycin, dem Wirkstoff von INFECTOMYCIN, erhöhen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Beobachtungen am Menschen haben bisher uneinheitliche Ergebnisse zur fruchtschädigenden Wirkung von Erythromycin ergeben. Daher sollten Sie, wenn Sie schwanger sind, INFECTOMYCIN nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über und kann beim Neugeborenen bzw. Säugling meist leichte Magen-Darm-Störungen wie z. B. Durchfälle, aber möglicherweise auch eine Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) verursachen.

Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Antikörperbildung nach Kontakt mit dem Arzneistoff (Sensibilisierung) oder einer Sprosspilzbesiedlung (Hefen und hefeähnliche Pilze) nicht auszuschließen.

Sie sollten daher INFECTOMYCIN in der Stillzeit nur einnehmen, wenn Ihr Arzt eine Behandlung für unbedingt notwendig erachtet.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von INFECTOMYCIN**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie INFECTOMYCIN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### Hinweis für Diabetiker

1 Messlöffel (= 5 ml) INFECTOMYCIN 600 Saft enthält 1,36 g Sucrose (Zucker), entsprechend ca. 0,1 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. WIE IST INFECTOMYCIN 600 SAFT EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie INFECTOMYCIN immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Tagesdosis für Säuglinge und Kinder 30 (- 50) mg Erythromycinbase pro kg Körpergewicht.

Die Gesamtdosis sollte auf zwei Einzelgaben (morgens und abends) verteilt werden.

Es empfiehlt sich, wie folgt zu dosieren:

Kinder	12,5 - 17,5 kg Körpergewicht	2 x täglich 2,5 ml	(½ Messlöffel)
Kinder	17,5 - 25 kg Körpergewicht	2 x täglich 3,75 ml	(¾ Messlöffel)
Kinder	25 - 35 kg Körpergewicht	2 x täglich 5 ml	(1 Messlöffel)
Jugendliche und Erwachsene	über 35 kg Körpergewicht	2 x täglich 7,5 ml	(1½ Messlöffel)

Die maximale Tagesdosis beträgt für Jugendliche und Erwachsene 4 g.

Der Packung liegt ein markierter Messlöffel bei. Bis zum oberen Rand gefüllt, enthält er 5 ml, entsprechend 600 mg Erythromycin.

## Art der Anwendung

Bereiten Sie den Saft wie nachfolgend beschrieben zu und nehmen Sie die verordnete Dosis ein.

### Anleitung zur Herstellung einer Suspension

1. Schütteln Sie das Pulver vor dem Öffnen der Flasche kurz auf.
2. Öffnen Sie die Flasche. Drücken Sie dazu von oben fest auf den Verschluss und drehen Sie ihn gleichzeitig nach links.
3. Füllen Sie langsam kaltes Leitungswasser bis zum Markierungsring in die Flasche ein.
4. Verschließen Sie die Flasche wieder und schütteln Sie kräftig, bis das Pulver fein verteilt ist.
5. Nach dem Auflösen des Pulvers fällt der Flüssigkeitsspiegel wieder etwas unter die Markierung ab. Füllen Sie bitte nochmals Wasser nach, bis die Flüssigkeit wieder an der Markierung steht. Nach nochmaligem kräftigen Schütteln ist der Saft gebrauchsfertig.
6. Saft im Kühlschrank aufbewahren und vor jedem Gebrauch schütteln.

## Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 7–8 Tagen ausreichend. Nehmen Sie INFECTOMYCIN jedoch auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen unbedingt noch 2–3 Tage länger ein, damit der Behandlungserfolg nicht gefährdet wird.

Bei der Behandlung von Infektionen mit  $\beta$ -hämolisierenden Streptokokken (z. B. Mandel- und Rachenentzündung, Wundrose, Scharlach) sollten Sie INFECTOMYCIN aus Sicherheitsgründen mindestens 10 Tage einnehmen, um Spätfolgen wie bestimmten chronischen Gelenk-, Herz- und Nierenerkrankungen (z. B. rheumatisches Fieber, rheumatische Herzentzündung, Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Eine länger dauernde Behandlung mit Erythromycin oder Wiederholungsbehandlungen (s.a. Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von INFECTOMYCIN ist erforderlich“) sollten nur nach strenger Indikationsstellung (Grund für die Arzneimittelanwendung) und unter fortlaufender Überwachung durch Ihren Arzt erfolgen.

## Spezielle Dosierungsempfehlungen

### Akute Gonokokken-Infektion (Tripper)

Die Tagesdosis beträgt 3 g Erythromycinbase, aufgeteilt in 3 Einzelgaben über 7 Tage.

### Syphilis (Lues) im frühen (primären) Stadium

Die Tagesdosis beträgt 3 g Erythromycinbase, aufgeteilt in 3 Einzelgaben, über einen Zeitraum von 15 Tagen.

Die Gesamtdosis sollte 45 g nicht unterschreiten. Sie kann bis auf 60 g erhöht werden.

### Harnröhrenentzündung, verursacht durch Chlamydia trachomatis oder Ureaplasma urealyticum

Die Tagesdosis beträgt 2,5–3 g Erythromycinbase, aufgeteilt in 3 Einzelgaben, 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 Erythromycinbase für Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene nicht überschritten werden.

Erythromycin wird durch Hämodialyse (Blutwäsche) nicht aus dem Blut entfernt. Bei Patienten, die regelmäßig dialysiert werden, ist eine zusätzliche Dosis vor oder nach dem Dialysevorgang daher nicht erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von INFECTOMYCIN zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von INFECTOMYCIN eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei einer geringen Überdosierung von INFECTOMYCIN ist kaum mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen (siehe aber bzgl. der Möglichkeit der Gehörschädigung im Abschnitt „Nebenwirkungen“). Es können Magen-Darm-Störungen in Form von Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, weichen Stühlen oder Durchfall 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 INFECTOMYCIN vergessen haben**

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zu wenig eingenommene Arzneimittelmenge noch am selben Tag nachträglich ein.

Bemerkten Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so nehmen Sie nicht mehr INFECTOMYCIN, sondern setzen die Einnahme der gleichen Menge von INFECTOMYCIN 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 zuwenig eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von INFECTOMYCIN abbrechen**

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 INFECTOMYCIN 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 INFECTOMYCIN unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann INFECTOMYCIN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

**Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)

Wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion wie Juckreiz, Hautrötung, Nesselausschlag bemerken, beenden Sie die Einnahme von INFECTOMYCIN und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

### Entzündliche Darmerkrankung

Bei schweren und anhaltenden oder blutigen Durchfällen ist an eine antibiotikabedingte Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) zu denken, die lebensbedrohlich sein kann. Rufen Sie umgehend einen Arzt, der ggf. die Behandlung mit INFECTOMYCIN abbrechen und sofort eine angemessene Behandlung einleiten wird. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen/gegeben werden.

### Unregelmäßiger Herzschlag

Herz- oder Kreislaufprobleme, Blutdruckabfall oder Ohnmachtanfälle können auf Herzrhythmusstörungen hinweisen. Beenden Sie die Behandlung mit INFECTOMYCIN und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

#### Untersuchungen

Gelegentlich: Anstieg bestimmter Leberwerte als Ausdruck einer leichten Leberzellschädigung

#### Herzerkrankungen

Sehr selten: Gefährliche Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag, z. B. ventrikuläre Arrhythmien (Torsade de pointes)) und Herzjagen (ventrikuläre Tachykardien) insbesondere bei Patienten, die ein verlängertes QT-Intervall im EKG haben. Diese Nebenwirkungen sollten besonders bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln mit möglicher Auslösung von unregelmäßigem Herzschlag oder QT-Zeit beeinflussenden Wirkstoffen beachtet werden (siehe unter „Bedeutsame Nebenwirkungen“).

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Ohrensausen (Tinnitus), vorübergehende Hörverluste bzw. Taubheit, insbesondere bei stark eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion oder bei hoher Dosierung (4g Erythromycin pro Tag und mehr).

#### Erkrankungen des Magen-Darmtraktes

Häufig: Brechreiz, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, Übelkeit, weiche Stühle, Durchfall, meistens leichter Natur und dosisabhängig.

Sehr selten: Spastisch-hypertrophische Pylorusstenose (Einengung des Magenausganges) bei Neugeborenen bzw. Säuglingen. Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis). Verfärbung der Zähne, die durch intensive Reinigung wieder entfernt werden kann.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Reaktionen wie Hautrötung und Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (urtikarielles Exanthem)

Selten: Schwellungen (Quincke-Ödem)

Sehr selten: Schwere Hauterscheinungen (Erythema exsudativum multiforme) mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen bis hin zu einem Stevens-Johnson-Syndrom (schwere allergische Reaktion gegen ein Medikament mit entzündlichen Veränderungen der Haut sowie Bläschenbildung der Schleimhäute des Mundes und der Geschlechtsorgane, vor allem bei Kindern aller Altersstufen).

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten: Gelenkschwellungen

Sehr selten: Verschlimmerung des Krankheitsgeschehens bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: Schleimhautentzündung des Darms (Pseudomembranöse Kolitis) (siehe unter „Bedeutsame Nebenwirkungen“)

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Arzneimittelfieber

## Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum sogenannten anaphylaktischen Schock (siehe unter „Bedeutsame Nebenwirkungen“)

## Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Gallenstau in der Leber (intrahepatische Cholestase) bzw. Gelbsucht (cholestatischer Ikterus) infolge einer Sensibilisierung (Antikörperbildung nach Kontakt mit dem Arzneistoff) bei länger dauernder Behandlung (2–3 Wochen). Mögliche Symptome sind kolikartige Leibschmerzen, besonders bei schon vorher bestehender Leberschädigung, bei Wiederholungsbehandlungen und bei Allergikern. Begleitsymptome eines Gallenstaus können u. a. Brechreiz, Erbrechen, Hautreaktionen (Nesselsucht), Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie), Fieber und Bauchkrämpfe sein. Diese Reaktionen können schon bei Erstanwendung mit INFECTOMYCIN auftreten. Die Gefahr des Auftretens steigt durch eine wiederholte Anwendung bzw. bei einer länger als 10 Tage andauernden Behandlung.

Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis), Lebervergrößerung (Hepatomegalie), Leberversagen

Ponceau 4R (E124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST INFECTOMYCIN 600 SAFT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dieses finden Sie auf dem Etikett und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis". Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

INFECTOMYCIN 600 Saft vor der Zubereitung nicht über 25 °C lagern und vor Feuchtigkeit schützen.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Der zubereitete Saft ist bei Aufbewahrung bei 2–8 °C (im Kühlschrank) 14 Tage haltbar.

Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was INFECTOMYCIN 600 Saft enthält

Der Wirkstoff ist Erythromycin (als Estolat).

5 ml Suspension (1 Messlöffel) enthalten 864 mg Erythromycinstolat, entsprechend 600 mg Erythromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carmellose-Natrium, Macrogol 6000, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumcyclamat, Sucrose (Zucker), Ponceau 4R (E124), Grenadine-Aroma, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.).

### Wie INFECTOMYCIN 600 Saft aussieht und Inhalt der Packung

Braunglasflasche mit kindergesichertem Verschluss, die ein weißes bis schwach rosafarbenes Pulver enthält.

INFECTOMYCIN 600 Saft ist in Packungen zu 75 ml erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Straße 1, 64646 Heppenheim,  
www.infectopharm.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: **06/2007**