

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Erythromycin Panpharma 1 g, pulver til infusionsvæske, opløsning

Erythromycin (som erythromycinlactobionat)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Erythromycin Panpharma
3. Sådan skal du tage Erythromycin Panpharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Erythromycin Panpharma er et antibiotikum, der indeholder erythromycin (som erythromycinlactobionat). Det er en type antibiotikum, der kaldes et makrolid, som virker ved at forhindre væksten og formeringen af bakterier.

Erythromycin Panpharma anvendes til behandlingen af alvorlige infektioner forårsaget af bakterier hos voksne patienter og børn, når det ikke er muligt eller utilstrækkeligt at indgive erythromycin via munden eller hos patienter, hvor infektionens alvorlighedsgrad gør det nødvendigt at indgive store mængder erythromycin, eller når patienterne er allergiske eller overfølsomme over for antibiotika af betalaktam-klassen, eller når disse antibiotika ikke kan gives af andre grunde.

Når infektionens akutte fase er under kontrol, vil din læge erstatte den intravenøse erythromycin med en anden form for erythromycin, der gives gennem munden.

Erythromycin Panpharma anvendes til at behandle infektioner, såsom:

- Luftvejsinfektioner: Lungebetændelse, kighoste
- Mellemhørebetændelse
- Øjeninfektioner (øjenbetændelse)
- Infektioner i hud og bløddele (såsom muskler, blodkar, sener, fedt)
- Mave-tarm-infektioner
- Infektioner i urinveje og kønsorganer
- Lymphogranuloma venerum (en kønssygdom);
- Difteri (en sygdom i de øvre luftveje).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE Erythromycin Panpharma

Tag ikke Erythromycin Panpharma

- hvis du er allergisk (eller overfølsom) over for erythromycin
- hvis du er allergisk (eller overfølsom) over for makrolide antibiotika
- hvis du tager et af de følgende lægemidler:

- Astemizol, terfenadin (bruges til behandling af **allergiske reaktioner**)
- Disopyramid (antiarytmisk lægemiddel, der anvendes til behandling af **ventrikulær takykardi** (hjerterytmeforstyrrelser));
- Cisaprid (anvendes til behandling af **gastroesophageal refluxsygdom**);
- Pimozid (bruges til behandling af **psykiatriske lidelser**)
- Ergotamin eller dihydroergotamin (mod **migræne**)
- Lovastatin, simvastatin og atorvastatin (lægemidler, der sænker **kolesterole**t i blodet)
- Antiarytmika, klasse Ia og III (anvendes til behandling af **forstyrrelser af hjertets rytme**, til forebyggelse af **pludselige anfald af tilbagevendende hjerte-
flimren**, til behandling af **Wolff-Parkinson-White-syndrom**, til behandling af **hjerterytmeforstyrrelser, hjerte-
flimren og hjerte-
flagren**)
- Neuroleptika (anvendes til behandling af **psykose** (herunder **vrangforestillinger, hallucinationer eller tankeforstyrrelser**))
- Tri- og tetracykliske antidepressiva (anvendes til behandling af **depression**)
- Fluoroquinoloner (antibiotika til behandling af visse **infektioner**)
- Arsentrioxid (bruges til behandling af **cancer**)
- Methadon (anvendes til behandling af **opioidafhængighed**, såsom heroinafhængighed)
- Budipin (lægemiddel mod **Parkinsons sygdom**)
- **Svampe- og malarialægemidler**
- hvis du har problemer med måden, din **lever** virker på. Dette er fordi erythromycin hovedsageligt udskilles af leveren (se punkt 3 – "Sådan skal du tage Erythromycin Panpharma")
- hvis du eller nogen i din familie har eller har haft hjerterytmeforstyrrelser (ventrikulær hjertearytmi eller torsades de pointes) eller en afvigelse i elektrokardiogrammet (elektrisk registrering af hjertet) kaldet "langt QT-syndrom"
- hvis du har lave niveauer af kalium eller magnesium i blodet (hypomagnesiæmi eller hypokalæmi)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Erythromycin Panpharma:

- Hvis du tager andre lægemidler, der vides at forårsage alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen.
- Hvis du har hjerteproblemer.
- Der kan opstå alvorlige allergiske reaktioner. Tag ikke Erythromycin Panpharma, hvis du er allergisk eller overfølsom over for erythromycin eller andre stoffer i antibiotika i makrolidklassen. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Erythromycin Panpharma.
- Hvis du har myasthenia gravis, kan erythromycin forværre symptomerne, som kan føre til alvorlige vejrtrækningsproblemer.
- Hvis du er **ældre**, fordi du har større risiko for at udvikle en nyrelidelse. Din læge vil justere din dosis og tage højde for den måde, dine nyrer fungerer på (se punkt 3 – "Sådan skal du tage Erythromycin Panpharma").

Det anbefales generelt ikke at kombinere erythromycin med:

- Alfuzosin (anvendes til behandling af **godartet forstørrelse af blærehalskirtlen**);
- Buspiron (anvendes til behandling af **generaliseret angst**).
- Cyclosporin og tacrolimus (bruges ved **organtransplantation for at forhindre afstødning**)
- Colchicin (anvendes til behandling af **urinsyreigt**).
- Ebastin (**antihistamin**).
- Tolterodin (anvendes som en behandling mod **urininkontinens**)
- Triazolam (anvendes som et **beroligende middel til behandling af alvorlig søvnløshed**).

Du vil få dette lægemiddel kontinuerligt eller langsomt for at undgå smerter.

Nyfødte spædbørn og børn

Kontakt din læge straks, hvis dit barn kaster op (projektil-, ikke-galdeholdigt opkast) og/eller hvis barnet har problemer med at spise under behandlingen af dette lægemiddel. Din læge vil afgøre dit barns dosis (se punkt 3 – "Sådan skal du tage Erythromycin Panpharma")

Brug af anden medicin sammen med Erythromycin Panpharma

Hvis du bliver bedt om at afgive en **urinprøve**, skal du fortælle lægen, at du tager Erythromycin Panpharma, da det kan forstyrre visse tests.

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Det anbefales generelt ikke at kombinere erythromycin med:

- Antikoagulanter, f.eks. warfarin, acenokumarol og rivaroxaban (bruges til at **fortynde blodet**)
- Zopiclon (fremmer **søvn**)
- Theofyllin (hjælper med **vejrtrækningen**)
- Sildenafil (anvendes til behandling af **impotens** og **højt blodtryk i lungerne**)
- Visse cytostatiske lægemidler og vinblastin (anvendes til behandling af **cancer**).
- Digoxin (anvendes til behandling af **hjerterproblemer**)
- Carbamazepin (anvendes til behandling af **epilepsi** og **nervesmerter**)
- Alfentanil (**narkose**);
- Bromocriptin (anvendes til **Parkinsons sygdom** og **forhøjet indhold af prolaktin i blodet**)
- Cilostazol (anvendes til behandling af **periodisk halten**)
- Methylprednisolon (kortikosteroidt lægemiddel anvendes pga. dets **betændelseshæmmende virkninger**)
- Midazolam (anvendes til at fremkalde narkose eller til behandling af **moderat, alvorlig søvnløshed**)
- Omeprazol (anvendes til **reduktion af sure opstød**)
- Valproat (**krampestillende** og **humørstabiliserende lægemiddel**)
- Cimetidin (hæmmer **mavesyreproduktion**)
- Rifampicin (et **antibiotikum**)
- Phenytoin (anvendes som et **krampestillende lægemiddel**)
- Phenobarbital (**krampestillende lægemiddel**)
- Benzodiazepiner (**antipsykotika, krampestillende, muskelafslappende, beroligende...**)
- Fexofenadin (anvendes til behandling af **allergiske reaktioner**)
- Prikbladet perikum (**medicinsk urt, der anvendes til behandling af moderat depression**).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det er blevet indberettet, at erythromycin passerer moderkagen og når det ufødte barn. Erythromycin udskilles i modermælk.

Din læge vil først afgøre, om du skal tage dette lægemiddel, hvis lægen er sikker på, at fordelene opvejer de potentielle risici.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Forekomsten af bivirkninger ved Erythromycin Panpharma kan påvirke evnen til at køre og betjene maskiner.

Erfaringer indtil dato viser, at erythromycin har en ubetydelig indvirkning på evnen til at koncentrere sig og reagere.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE Erythromycin Panpharma

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Dette lægemiddel vil altid blive indgivet af en læge eller en sundhedsperson. Lægemidlet vil blive givet intravenøst (i en vene) over 60 minutter.

Brug til voksne og børn over 12 år eller børn, der vejer > 40 kg

Den sædvanlige dosis er 1 til 2 g pr. dag, hvilket svarer til 25 mg/kg/dag i individuelle doser (normalt fordelt på 3-4 doser).

Dosen kan øges til 4 g pr. dag, hvis din infektion er meget alvorlig.

Det er vigtigt, at du fuldfører hele behandlingen med antibiotika; du må ikke ophøre med at få din infusionsbehandling tidligt, selvom du får det bedre.

Brug til børn over 1 måned og op til 12 år eller børn, der vejer ≤ 40 kg

Den sædvanlige dosis er 15-20 mg/kg kropsvægt fordelt på 3-4 enkelte doser.

Din læge vil beregne den nøjagtige dosis, dit barn skal have, idet barnets vægt indberegnes.

Brug til mature, nyfødte spædbørn (fra fødslen til 1 måned)

Den sædvanlige dosis er 10-15 mg/kg fordelt på 3 enkelte doser.

Din læge vil beregne den nøjagtige dosis, dit barn skal have, idet barnets vægt indberegnes.

Brug til patienter med alvorlige nyreproblemer

Din læge vil beregne den nøjagtige dosis, alt efter hvor godt dine nyrer fungerer.

Brug til ældre

Din læge vil omhyggeligt beregne din dosis og tage højde for hvor godt dine nyrer og lever fungerer, da du har en større risiko for at udvikle en nyrelidelse.

Hvis du har taget for meget Erythromycin Panpharma

Hvis du mener, at du eller dit barn har fået for meget medicin, skal du kontakte lægen. Symptomer på overdosering omfatter ototoksicitet (beskadigelse af ørene), høretab, svær kvalme, opkastning og diarré.

Hvis du har glemt at tage Erythromycin Panpharma

Hvis du mener, du mangler at få en dosis af dette lægemiddel, skal du straks tale med din læge eller sundhedspersonalet om det.

Hvis du holder op med at tage Erythromycin Panpharma

Hold ikke op med at tage dette lægemiddel, før din læge beder dig om det.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du udvikler en allergisk reaktion, kan det resultere i et udslæt og hævelse af visse dele af din krop, herunder ansigt og hals, ledsaget af vejrtrækningsbesvær. **Hvis dette sker for dig, skal du holde op med at tage dette lægemiddel og straks søge akut lægehjælp.**

Søg øjeblikkeligt lægehjælp, hvis du oplever en alvorlig hudreaktion: rødt, skællende hududslæt med buler under huden og blærer (eksantematøs pustulose). Hyppigheden af denne bivirkning er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

De hyppigste bivirkninger er anoreksi (manglende appetit), sure opstød, opkastninger, mavesmerter, kvalme, tarmluft, ubehag, kramper, blød afføring eller diarré.

Der er rapporteret om følgende bivirkninger:

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Svampeinfektioner (candidiasis) i munden med hvid belægning
- Vaginal betændelse
- Kløe i vulva hos kvinder
- Allergiske reaktioner
- Udbredt hududslæt (urtikariel eksantem)
- Kløe på huden
- Rødmen af huden med øget blodtilførsel (blodoverfyldning)
- Abnorm lever- og galdeblærefunktion opdaget vha. blodprøver
- Smerte eller irritation ved injektionsstedet
- Hævelse og rødme langs en åre, som er ekstremt øm ved berøring

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Hævelse af visse dele af kroppen, herunder ansigt og hals (allergisk væskeophobning/angioødem (nældefeber, der angriber dybereliggende små blodårer), allergisk shock)
- Appetitløshed (anoreksi)
- Smerter mellem brystbenet og navlen, der stråler mod ryggen med kvalme, opkastning, diarré og appetitløshed (bugspytkirtelbetændelse)
- Kløe med gulsot, bleg afføring og mørk urin (cholestase og cholestatisk gulsot)
- Hævede led
- Feber
- Allergiknopper
- Hududslæt
- Tyktarmsbetændelse med alvorlig diarré

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Afsløring eller forværring af en sjælden sygdom forbundet med muskelsvaghed (myasthenia gravis)
- Ringen for ørerne (tinnitus) og hovedsagelig midlertidigt høretab
- Leverens manglende evne til at udføre normal funktion
- Nyrernes manglende evne til at udføre normal funktion
- Alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom og erythema multiforme)
- Hudafskalning (toksisk epidermal nekrolyse)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Brystmerter, utilpashed
- Unormale hjerterytmer (herunder palpitation, en hurtigere hjerterytme, en livstruende uregelmæssig hjerterytme kaldet torsades de pointes eller unormalt EKG-hjertesporing) eller hjertestop
- Ubehag i brystet, vejrtrækningsbesvær, abnormt hurtig og overfladisk vejrtrækning, smerter i den øverste del af rygraden
- Dyspnø (herunder astmatiske tilstande)
- Visuelle forstyrrelser, herunder diplopi og sløret syn
- Psykiske forstyrrelser (såsom humørsvingninger og svækket dømmekraft)
- Forvirring, hallucinationer
- Svimmelhed, søvnighed, problemer med balancen
- Epileptiske krampeanfald, konvulsioner
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Blodlidelser, der påvirker blodets cellekomponenter og opdages normalt gennem blodprøver
- Hovedpine

Yderligere bivirkninger hos nyfødte spædbørn og børn

Opkastning (projekt-, ikke-galdeholdig opkastning) eller problemer med at spise samt vægttab (infantil hypertrofisk pylorrusstenose).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned

Efter rekonstituering:

Fortyndede opløsninger skal anvendes straks.

Rekonstitueret opløsning må ikke nedfryses.

For den rekonstituerede opløsning: Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet ved brug i 24 timer i køleskabet (ved 2-8 °C).

For den fortyndede opløsning: Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet ved brug i 24 timer i køleskabet (ved 2-8 °C).

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes øjeblikkeligt.

Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstiden og -betingelserne brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer i køleskabet, medmindre rekonstitution/fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Erythromycin Panpharma indeholder:

Aktivt stof: erythromycinlactobionat.

Hvert hætteglas indeholder 1 gram erythromycin.

Der er ingen øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel.

Udseende og pakningsstørrelser

Før rekonstitution er Erythromycin Panpharma et hvidt til let gult hygroskopisk pulver til infusionsvæske, opløsning, i et hætteglas af glas. Efter rekonstitution er opløsningen klar og farveløs.

Erythromycin Panpharma fås i pakker med 1, 10 eller 25 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

PANPHARMA

Z.I. DU CLAIRAY

35133 LUITRE

FRANKRIG

{tel}+33 2 99 97 92 12

{fax}+33 2 99 97 91 27
{e-mail} panpharma@panpharma.fr

Den autoriserede fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse:

PANPHARMA
10 RUE DU CHÊNOT
PARC D'ACTIVITÉ DU CHÊNOT
56380 BEIGNON
FRANKRIG
{tel}+33 2 97 75 84 00
{fax}+33 2 97 75 84 84
{e-mail} panpharma@panpharma.fr

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

Tyskland	ERYTHROMYCIN PANPHARMA 1 g pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	ERYTHROMYCIN PANPHARMA 1 g, pulver til infusionsvæske, opløsning
Spanien	ERITROMICINA PANPHARMA 1 g, polvo para solución para perfusión EFG
Finland	Erythromycin Panpharma 1 g, infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Norge	Erythromycin Panpharma 1 g, pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Sverige	Erythromycin Panpharma 1 g, pulver till infusionsvätska, lösning
Storbritannien	ERYTHROMYCIN 1g, powder for solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2020.

--

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

For oplysninger om **resistensdata** for erythromycin, se de tekniske oplysninger om Erythromycin Panpharma.

Dosering

Voksne og børn over 12 år eller børn, der vejer > 40 kg

Den sædvanlige dosis er 1-2 g pr. dag, hvilket svarer til 25 mg/kg/dag i individuelle doser (normalt fordelt på 3-4 doser).

Svære infektioner

Ved svære infektioner kan doseringen øges til op til 4 g om dagen, hvilket svarer til 50 mg/kg/dag. Den maksimale daglige dosis er 4 g.

Børn op til 12 år eller børn, der vejer ≤ 40 kg

1 måned til 12 år: Ved de fleste infektioner er en daglig dosis for spædbørn og børn op til 12 år 15-20 mg erythromycin/kg kropsvægt fordelt på 3-4 doser. Denne dosis kan fordobles afhængig af indikationen.

Mature, nyfødte spædbørn (fra fødslen til 1 måned)

10-15 mg/kg/dag fordelt på 3 doser.

Nedsat lever/nyrefunktion

Patienter med nedsat leverfunktion

Ved normal leverfunktion koncentrerer erythromycin i leveren og udskilles i galden. Selvom virkningen af nedsat leverfunktion på udskillelsen af erythromycin og dets halveringstid hos sådanne patienter ikke er kendt, skal der udvises forsigtighed ved indgivelse af antibiotika i sådanne tilfælde, særligt hvis patienter med akut leverinsufficiens får høje doser erythromycin. Hvis det er tilfældet, er det nødvendigt at monitorere serumniveauerne og foretage en dosisreduktion.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Den lave proportion af udskillelse via nyrerne tyder på, at doseringsmodifikation hos patienter med nedsat nyrefunktion (let eller moderat nedsat nyrefunktion med kreatininclearanceniveauer, der er højere end 10 ml/min) måske ikke er nødvendig.

Hos patienter med moderat til svært nedsat nyrefunktion er der imidlertid blevet indberettet om toksicitet, og en doseringsjustering kan i disse tilfælde være berettiget:

- Administration af doser på ≥ 4 g/dag kan øge risikoen for udviklingen af erythromycin-induceret høretab hos ældre patienter, særligt de patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.
- Ved moderat til svært nedsat nyrefunktion (med et serumkreatinin på 2,0 mg/dl, nyresvigt med anuri), er den maksimale daglige dosis for unge over 14 år og voksne (med en kropsvægt på over 50 kg) 2 g erythromycin om dagen.
- Hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearanceniveauer lavere end 10 ml/min), skal erythromycindosis reduceres til mellem 50 % og 75 % af den normale dosis og indgives i henhold til de sædvanlige behandlingsintervaller. Den maksimale daglige dosis må ikke overstige 2 g.

Erythromycin fjernes ikke ved hæmodialyse eller peritoneal dialyse. Det anbefales derfor ikke at give patienter, der regelmæssigt får dialyse, en yderligere dosis.

Ældre

Anvend voksendosering med forsigtighed. Ældre patienter, og særligt dem med nedsat nyre- eller leverfunktion, kan have en øget risiko for at udvikle erythromycin-induceret høretab, når der indgives erythromycindoser på 4 g/dag eller mere.

Administration

Forholdsregler, der skal træffes før håndtering eller administration af lægemidlet
Vejledning i rekonstitution af lægemidlet før administration findes under pkt. 6.6.

Erythromycin kan administreres som kontinuerlig eller intermitterende infusion.

Infusionen skal indgives over 60 minutter, da en hurtig infusion mere sandsynligt kan forårsage irritation samt forlængelse af QT-intervallet, arytmier eller hypotension. En længere infusionsperiode skal anvendes hos patienter med risikofaktorer eller tidligere tegn på arytmier.

Der skal bruges mindst 200 ml diluent til klargøring af intermitterende IV-opløsninger for at minimere venøs irritation.

Erythromycinkoncentrationen må ikke overstige 5 mg pr. ml, og en erythromycinkoncentration på 1 mg/ml (0,1 % opløsning) anbefales.

Erythromycin må kun indgives intravenøst. Intra-arteriel injektion er absolut kontraindiceret. Det kan føre til angiospasme med iskæmi. Intramuskulær administration og IV-bolusinjektion er også kontraindiceret.

Intravenøs terapi skal erstattes af oral indgivelse efter 2-7 dage. Med henblik på at bevare en vellykket behandling skal erythromycin fortsætte i yderligere 2-3 dage, efter at symptomer er forsvundet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nyfødte spædbørn og børn

Kontakt straks lægen, hvis dit barn kaster op og/eller hvis der ses irritabilitet i forbindelse med måltider på grund af risikoen for infantil hypertrofisk pylorusstenose (IHPS), der forårsager alvorlig projektil-, ikke-galdeholdig opkastning. Dette lægemiddel må ikke gives til børn, hvis de mulige fordele ikke er større end risiciene.

Rekonstitution

Hvert hætteglas er kun til engangsbrug.

Der er to nødvendige trin, rekonstitution og fortynding.

1. **Rekonstitution:** Brug ikke 0,9 % natriumchloridopløsning på dette trin

- a. Ryst forsigtigt hætteglasset inden rekonstitution for at løsne pulverindholdet og sikre, at det bliver korrekt opløst.
- b. Klargør en initial opløsning svarende til 50 mg/ml erythromycinbase ved at føje 20 ml vand til injektionsvæsker til indholdet i hætteglasset med Erythromycin Panpharma 1 g. Sørg for, at solvensen kommer i kontakt med hele hætteglassets indervæg, når du tilsætter den (for eksempel ved at holde hætteglasset vandret).
- c. Omryst hætteglasset grundigt, indtil pulveret er helt opløst. Det kan være svært at opløse pulveret, og det kan tage nogle minutter.

Den rekonstituerede opløsning kan opbevares i køleskabet i 24 timer.

2. Fortynding

Der bør kun anvendes 0,9 % natriumchloridopløsning eller 5 % glucoseopløsning.

- Intermitterende infusion: Opløsningen klargøres ved at blande indholdet i hætteglasset med rekonstitueret Erythromycin Panpharma 1 g (20 ml) med 200 ml eller 500 ml af en af fortyndingssolvenerne for at opnå en slutkoncentration af den fortyndede opløsning på henholdsvis 5 mg/ml eller 2 mg/ml.
- Kontinuerlig infusion: Opløsningen klargøres ved at blande indholdet i hætteglasset med rekonstitueret Erythromycin Panpharma 1 g (20 ml) med 500 ml eller 1.000 ml af en af fortyndingssolvenerne for at opnå en slutkoncentration af den fortyndede opløsning på henholdsvis 2 mg/ml eller 1 mg/ml.

Den fortyndede opløsning kan opbevares i køleskab i 24 timer.

Den fortyndede opløsning indgives uden tilsætning af andre substanser overhovedet.

Hos børn justeres kvantiteten af den første opløsning til fortynding og mængden af infusion med den valgte dosis i henhold til barnets vægt.

Efter rekonstituering

Fortyndede opløsninger skal anvendes straks.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der anvendes til rekonstitution.

Erythromycinlactobionat i opløsning kan ikke blandes, hovedsageligt pga. pH-skiftene med β -laktam-antibiotika, aminoglykosider, tetracykliner, chloramphenicol, colistin, aminophyllin, barbiturater, diphenylhydantoin, heparin, phenothiazin, riboflavin (B2-vitamin), B6-vitamin og C-vitamin. Derfor må erythromycin-i.v. ikke blandes med nævnte lægemidler i en infusionsopløsning.

Tilsætningen af andre opløsninger, som ændrer området fra pH 6-8, reducerer erythromycinlactobionatets stabilitet.

Obs! Natriumchloridopløsninger eller andre opløsninger, der indeholder uorganiske salte, må ikke anvendes til klargøring af stammeopløsningen (se pkt. "Rekonstitution"), da det kan forårsage udfældning.