

# INFECTOMYCIN® 400 Saft

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 400 mg/5 ml  
Wirkstoff: Erythromycin (als Estolat)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind 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.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist INFECTOMYCIN 400 Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INFECTOMYCIN 400 Saft beachten?
3. Wie ist INFECTOMYCIN 400 Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INFECTOMYCIN 400 Saft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist INFECTOMYCIN 400 Saft und wofür wird er angewendet?

INFECTOMYCIN ist ein Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Infektionen. Der Wirkstoff ist Erythromycin.

INFECTOMYCIN wird angewendet bei Infektionen, die durch Erythromycin-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Behandlung zugänglich sind:

- Entzündungen der tiefen Atemwege:
  - Akute bakteriell bedingte Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien
  - Entzündungen der Lunge, insbesondere spezielle Formen der Lungenentzündung durch sogenannte atypische Erreger (siehe auch Hinweis unter Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Behandlung und Vorbeugung von Keuchhusten.
- Infektionen des Hals-, Nasen- und Ohrenbereichs: Akute bakterielle Entzündungen des Mittelohres, der Nasennebenhöhlen, des Rachenraumes\* und der Rachenmandeln\*
- Entzündung der Haut im Bereich der Talgdrüsen (schwere Formen der Akne vulgaris)
- Wundrose (Erysipel)\*
- Scharlach\*
- Bestimmte Formen der Bindehautentzündung (Einschlusskörperchen-Konjunktivitis) und Körnerkrankheit (Trachom)
- Diphtherie (auch zur Sanierung von Diphtheriebakterienträgern oder -ausscheidern)

\* als Alternative zu Penicillin bei Penicillinallergie

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INFECTOMYCIN 400 Saft beachten?

Mit der Anrede „Sie“ ist im Folgenden der behandelte Patient gemeint, also z. B. Ihr Kind, das INFECTOMYCIN erhalten soll.

### INFECTOMYCIN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie bereits früher mit Erythromycin oder mit verwandten Wirkstoffen (Makrolide, Ketolide) behandelt wurden und dabei **Überempfindlichkeitsreaktionen** auftraten.
- wenn Sie **allergisch** gegen den Farbstoff Ponceau 4R (E124), Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von INFECTOMYCIN sind.
- wenn Sie unter einer starken Beeinträchtigung der **Leberfunktion** leiden (siehe auch "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- wenn bei Ihnen eine bestimmte **EKG-Veränderung** besteht (angeborenes QT-Syndrom oder erworbene QT-Intervallverlängerung). Wenn innerhalb Ihrer Familie ein QT-Syndrom bekannt ist, sollte dieses bei Ihnen durch ärztliche Untersuchung ausgeschlossen werden.
- bei Störungen des **Salz-Wasser-Haushaltes**, besonders bei Kalium- oder Magnesiummangel.
- bei erheblichen **Herzrhythmusstörungen** (z. B. ventrikuläre Arrhythmie) oder bei schwerer **Herzschwäche** (NYHA IV).
- bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter **anderer Arzneimittel**:  
Es ist sehr wichtig, dass Sie bestimmte Arzneimittel **nicht** zusammen mit INFECTOMYCIN einnehmen, da es sonst zu schwerwiegenden Gesundheitsstörungen kommen kann.  
Eine Liste dieser Arzneimittel finden Sie im Abschnitt „**Einnahme von INFECTOMYCIN zusammen mit anderen Arzneimitteln**“. Lesen Sie unbedingt diesen Abschnitt aufmerksam durch, bevor Sie mit der Einnahme von INFECTOMYCIN beginnen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn einer der folgenden Hinweise für Sie zutrifft:

#### Herzrhythmusstörungen

INFECTOMYCIN 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 INFECTOMYCIN anwenden, da dies das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen kann.

Treten unter der Behandlung Symptome wie Herzklopfen 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Risikofaktoren für Störungen des Salz-/Wasserhaushaltes (Elektrolytstörungen) vorliegen. Dazu gehören die Einnahme von Arzneimitteln zur Entwässerung (Diuretika), die Einnahme von Abführmitteln, Erbrechen, Durchfall, die Anwendung von Insulin in Notfallsituationen, Nierenerkrankungen oder Mangelernährung. Ihr Arzt wird dann, falls erforderlich, geeignete Untersuchungen und eine entsprechende Behandlung veranlassen.

#### Allergische Reaktionen

Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag) können schon nach der ersten Anwendung von INFECTOMYCIN auftreten. Schwere allergische Sofortreaktionen mit Gesichts-, Gefäß- und Kehlkopfschwellungen und Atemnot können sich sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Schock entwickeln. In diesen Fällen muss INFECTOMYCIN sofort abgesetzt und eine ärztliche oder notärztliche

Behandlung (z. B. Schockbehandlung) begonnen werden.

#### Erbrechen und Durchfall

Dieses Arzneimittel kann zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). In diesem Fall kann die Wirksamkeit von INFECTOMYCIN und/oder anderen von Ihnen 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 Behandlung suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf, weil sich dahinter eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion/Leberschäden

INFECTOMYCIN darf bei Erkrankungen der Leber nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Leberfunktionsstörungen vorliegen oder früher einmal vorlagen (siehe „INFECTOMYCIN darf nicht eingenommen werden“). Bestimmte Erkrankungen der Leber wurden als Nebenwirkung beobachtet (siehe Abschnitt 4). Brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich Anzeichen einer Lebererkrankung wie Appetitlosigkeit, Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz oder Druckempfindlichkeit des Bauches entwickeln.

Selten kann es zu einem Gallenstau in der Leber oder zu einer Gelbsucht kommen. Ein Gallenstau kann u. a. kolikartige Leibschmerzen, Brechreiz, Erbrechen, Hautreaktionen wie Nesselsucht, Fieber und Bauchkrämpfe sowie Veränderungen des Blutbilds (Eosinophilie) verursachen.

Diese Reaktionen können schon bei Erstanwendung auftreten. Die Gefahr des Auftretens steigt bei schon vorher bestehender Leberschädigung, durch eine wiederholte Anwendung, bei Allergikern bzw. bei einer länger als 10 Tage andauernden Behandlung.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Zur Anwendung und Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion siehe Abschnitt 3 „Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion“.

#### Entzündungen der Lunge (Pneumonie)

Bei der nicht im Krankenhaus erworbenen Lungenentzündung ist INFECTOMYCIN wegen der häufigen Unempfindlichkeit (Resistenz) des Haupterregers nicht das Mittel der Wahl. Bei im Krankenhaus erworbenen Lungenentzündungen sollte INFECTOMYCIN 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.

Bei Säuglingen, die in den ersten Lebenswochen mit INFECTOMYCIN behandelt werden, kann es zu einer Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) kommen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt über die Anzeichen einer Pylorusstenose informieren.

#### Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen

Bei einer Behandlungsdauer länger als 3 Wochen wird eine regelmäßige Kontrolle des Blutbildes sowie der Leber- und Nierenfunktionswerte empfohlen.

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von INFECTOMYCIN kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit Erythromycin-unempfindlichen (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.

#### Einfluss auf Laboruntersuchungen

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

#### **Informieren Sie Ihren Arzt,**

- wenn die Durchblutung Ihres Herzmuskels beeinträchtigt ist. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie INFECTOMYCIN 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 INFECTOMYCIN irgendeine Verstärkung der Krankheitszeichen Ihrer Myasthenia gravis bemerken, müssen Sie INFECTOMYCIN sofort absetzen und sich in ärztliche Behandlung begeben.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Senkung Ihrer Blutfettwerte (Statine) einnehmen, da es in diesem Fall möglicherweise zu einem erhöhten Risiko eines Muskelabbaus (Rhabdomyolyse) kommt. Beachten Sie die Hinweise im folgenden Abschnitt.

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

#### **Folgende Arzneimittel dürfen Sie nicht gleichzeitig mit INFECTOMYCIN einnehmen:**

- Nicht gleichzeitig einnehmen, aufgrund möglicher lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes und andere ventrikuläre Arrhythmien), Herzstillstand oder sogar Tod:
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen Ia und III)
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten psychischen Erkrankungen (Pimozid und andere Neuroleptika sowie tri- und tetrazyklische Antidepressiva)
  - bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Fluorchinolon-Antibiotika, Imidazol-Antimykotika, Malariamittel)
  - einige Arzneimittel gegen Krebserkrankungen (z. B. Arsentrioxid)
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder von Übelkeit, Erbrechen oder Schlafstörungen (Antihistaminika) wie Terfenadin, Astemizol, Diphenhydramin oder Ebastin
  - bestimmte Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung wie Cisaprid
  - Arzneimittel zur Behandlung einer speziellen Form der Lungenentzündung wie Pentamidin i.v./Erythromycin i.v.
  - bestimmte sonstige Arzneimittel wie Methadon, Budipin und Diltiazem
- Nicht gleichzeitig einnehmen, aufgrund eines erhöhten Risikos von Durchblutungsstörungen (insbesondere an Fingern und Zehen, aber auch in anderen Geweben, einschließlich des Gehirns):
  - bestimmte Arzneimittel, die die Blutgefäße verengen und u. a. zur Migräne-Behandlung eingesetzt werden (Mutterkornalkaloide/Ergotamine)
- Nicht gleichzeitig einnehmen, aufgrund der Gefahr von schweren Schädigungen des Muskelgewebes:
  - Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin (Statine, Arzneistoffe zur Senkung erhöhter Blutfettwerte)

## **Bei folgenden Arzneimitteln muss bei gleichzeitiger Anwendung von INFECTOMYCIN gegebenenfalls die Dosis angepasst werden:**

- Insbesondere bei den nachfolgenden Arzneimitteln muss Ihr Arzt möglicherweise die Blutspiegel kontrollieren und die Dosis anpassen, da INFECTOMYCIN die Wirkung und die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärken kann:
  - Carbamazepin, Phenytoin und Valproinsäure (Arzneistoffe zur Behandlung von epileptischen Krampfleiden)
  - Clozapin (Arzneistoff zur Behandlung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen)
  - Theophyllin (Arzneistoff gegen Asthma); außerdem kann die Wirkung von INFECTOMYCIN verringert werden
- Fragen Sie Ihren Arzt auch bei diesen Arzneimitteln, ob die Dosis angepasst werden muss:
  - Alfentanil (Narkosemittel)
  - Alprazolam, Midazolam, Triazolam (Beruhigungs-/Schlafmittel)
  - Bromocriptin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung)
  - Chinidin und Disopyramid (Arzneistoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
  - Ciclosporin, Sirolimus und Tacrolimus (Arzneistoffe zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr)
  - Cilostazol (Arzneistoff zur Behandlung der sogenannten Schaufensterkrankheit)
  - Colchicin (Arzneistoff zur Behandlung des akuten Gichtanfalls und zur Vorbeugung gegen wiederkehrende Attacken des Mittelmeerfiebers)
  - Digoxin (Arzneistoff zur Behandlung der Herzschwäche)
  - Warfarin und ähnliche Arzneistoffe zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien vom Cumarin-Typ)
  - Felodipin und Verapamil (Calciumantagonisten zur Behandlung des Bluthochdrucks)
  - Methylprednisolon (Arzneistoff zur Entzündungshemmung)
  - Rifabutin (Mittel gegen Tuberkulose)
  - Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil (Arzneistoffe zur Behandlung von Erektionsstörungen)
  - Vinblastin (Arzneistoff zur Tumorbehandlung)
  - Zopiclon (Schlafmittel)
- Bei den folgenden Arzneimitteln kann es notwendig sein, die Dosis zu verringern, da es sonst zur Schädigung des Muskelgewebes kommen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):
  - Statine (Arzneistoffe zur Senkung der Blutfettwerte). Die Statine Simvastatin, Lovastatin und Atorvastatin dürfen nicht gleichzeitig mit INFECTOMYCIN eingenommen werden (siehe oben). Auch die Nebenwirkungen anderer Statine können verstärkt werden.

## **Folgende Arzneimittel hemmen den Abbau von Erythromycin im Körper. Hierdurch erhöht sich die Gefahr von schweren Nebenwirkungen:**

- Protease-Inhibitoren wie z. B. Ritonavir und andere Arzneistoffe gegen das AIDS-Virus
- Cimetidin (Arzneistoff zur Senkung der Magensäureproduktion)
- Omeprazol (Arzneistoff zur Senkung der Magensäureproduktion); ebenso wird auch der Abbau von Omeprazol durch Erythromycin gehemmt, wodurch die Gefahr von schweren Nebenwirkungen durch Omeprazol zusätzlich erhöht wird.

## **Andere Wechselwirkungen**

- „Pille“ (hormonale Kontrazeptiva): Bei Auftreten von Durchfall oder Erbrechen kann INFECTOMYCIN die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung beeinträchtigen. Wenden Sie daher zusätzlich nicht hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen an.

## Einnahme von INFECTOMYCIN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

INFECTOMYCIN kann vor, während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Während der Anwendung von INFECTOMYCIN sollten Sie keine grapefruihaltigen Speisen und Getränke zu sich nehmen. Grapefruit kann die Wirkung und die Nebenwirkungen von Erythromycin, dem Wirkstoff von INFECTOMYCIN, verstärken.

## 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 deshalb INFECTOMYCIN nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Erythromycin geht in die Muttermilch über und kann beim Säugling meist leichte Magen-Darm-Störungen wie z. B. Durchfälle, aber möglicherweise auch die Ausbildung einer Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) verursachen. Weiterhin ist beim gestillten Säugling 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 die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach den bisherigen Erfahrungen hat INFECTOMYCIN vernachlässigbaren Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Jedoch kann das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen negativ beeinflussen.

## 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) 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 400 Saft einzunehmen?

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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt INFECTOMYCIN nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da INFECTOMYCIN sonst nicht richtig wirken kann.

Die übliche Tagesdosis für Säuglinge und Kinder beträgt 30 (-50) mg Erythromycin pro kg Körpergewicht.

Die Gesamttagesdosis sollte auf zwei Einzeldosen (morgens und abends) verteilt werden.

Es empfiehlt sich, wie folgt zu dosieren:

	<b>Körpergewicht</b>	<b>Tagesdosis</b>	<b>Einzeldosis</b>
Säuglinge und Kleinkinder	7,5-12,5 kg	2 x täglich 2,5 ml	½ Messlöffel
Kinder	12,5-17,5 kg	2 x täglich 3,75 ml	½ + ¼ Messlöffel
Kinder	17,5-25 kg	2 x täglich 5 ml	1 Messlöffel

(Fortsetzung auf der Rückseite!)

	<b>Körpergewicht</b>	<b>Tagesdosis</b>	<b>Einzel-dosis</b>
Kinder	25-35 kg	2 x täglich 7,5 ml	1 ½ Messlöffel
Jugendliche und Erwachsene	über 35 kg	2 x täglich 10 ml	2 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 400 mg Erythromycin. Der Messlöffel enthält Markierungen bei 1,25 ml (= ¼ Messlöffel), 2,5 ml (= ½ Messlöffel) und 5,0 ml (= 1 Messlöffel). Zur Dosierung von 3,75 ml können nacheinander 2,5 ml (½ Messlöffel) und 1,25 ml (¼ Messlöffel) gegeben werden.

Insbesondere bei Kleinkindern kann die Verabreichung von INFECTOMYCIN statt mit dem Löffel auch mit der Tropfpipette (liegt nur der 50 ml-Packung bei) direkt in den Mund des Kindes erfolgen.

Die Tropfpipette besitzt Markierungen mit ml-Angaben. Jeder Teilstrich entspricht 0,5 ml. Nach jedem Gebrauch ist die Tropfpipette mit Leitungswasser auszuspülen.

Als Saft mit höherer Wirkstärke steht auch INFECTOMYCIN 600 Saft zur Verfügung.

#### 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, entsprechend 5 Messlöffel INFECTOMYCIN 400 Saft für Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene (mit einem Körpergewicht von über 50 kg), nicht überschritten werden.

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

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

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

#### Anleitung zur Herstellung der 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 frisches, kühles 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. Sobald der Flüssigkeitsspiegel wieder etwas unter den Markierungsring abgefallen ist, füllen Sie bitte nochmals Wasser nach, bis die Flüssigkeit wieder am Markierungsring steht. Nach nochmaligem kräftigen Schütteln ist der Saft gebrauchsfertig.
6. Saft im Kühlschrank aufbewahren und vor jedem Gebrauch schütteln.

Das Pulver darf nicht mit anderen Flüssigkeiten als Wasser gemischt werden. Dies gilt insbesondere auch für Grapefruitsaft (s. auch Abschnitt 2 unter „Einnahme von INFECTOMYCIN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

### **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 INFECTOMYCIN auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen unbedingt noch 2-3 Tage länger eingenommen werden.

Bei der Behandlung von Mandel- und Rachenentzündungen, Wundrose oder Scharlach (Infektionen durch *Streptococcus pyogenes*) ist aus Vorsorglichkeit eine Mindestbehandlungsdauer von 10 Tagen angezeigt,

um Spätfolgen wie bestimmten chronischen Gelenk-, Herz- und Nierenerkrankungen vorzubeugen.

Eine länger dauernde Behandlung mit Erythromycin oder Wiederholungsbehandlungen sollten nur nach strenger Prüfung von Nutzen und Risiko und unter fortlaufender Überwachung durch Ihren Arzt erfolgen (s. auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Es können Magen-Darm-Störungen in Form von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, weichen Stühlen oder Durchfall sowie Hörverluste und Tinnitus (Ohrensausen) 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**

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 INFECTOMYCIN ein als verordnet, 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 zu wenig 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 Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## Mögliche Nebenwirkungen

### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

- Gelegentlich: Infektionen der Schleimhäute durch unempfindliche (resistente) Bakterien oder Pilze (z. B. Sprosspilz-Infektion des Mundbereichs oder der Scheide)

### **Erkrankungen des Immunsystems**

- Gelegentlich: Allergische Reaktionen
- Selten: Schwellungen als Folge einer allergischen Reaktion (allergisches Ödem/Angioödem), z. B. Gesicht-, Zungen- und Kehlkopfschwellungen mit Einengung der Atemwege (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Sehr selten: Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion) bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

### **Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems**

- Sehr selten: Sichtbarwerden bzw. Verschlimmerung einer Myasthenia gravis, einer seltenen Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Häufigkeit nicht bekannt: Vorübergehende zentralnervöse Störungen wie Verwirrheitszustände, Krampfanfälle, Trugwahrnehmungen (Halluzinationen), Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und Schwindelgefühl

### **Augenerkrankungen**

- Häufigkeit nicht bekannt: Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und verschwommenem Sehen

### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

- Sehr selten: Ohrensausen (Tinnitus) und **meist** vorübergehende Hörverluste bzw. Taubheit. Diese Störungen sind abhängig vom Blutspiegel und treten eher bei Patienten mit stark eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion oder bei hoher Dosierung bzw. Überdosierung auf.

### **Herzkrankungen**

- Häufigkeit nicht bekannt: EKG-Veränderungen (QT-Intervallverlängerung), gefährliche Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag, Torsade de pointes) und Herzjagen (ventrikuläre Tachykardien), insbesondere bei Patienten, die ein verlängertes QT-Intervall im EKG haben oder bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die ebenfalls unregelmäßigen Herzschlag oder eine QT-Intervallverlängerung verursachen können (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von INFECTOMYCIN zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

- Häufigkeit nicht bekannt: Atemnot (auch asthmatische Zustände)

### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

- Häufig: Magen-Darm-Störungen meist leichter Natur in Form von Appetitlosigkeit, Brechreiz, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, Übelkeit, Krämpfen, weichen Stühlen oder Durchfall.
- Sehr selten: Einengung des Magenausganges (Pylorusstenose) bei Kindern, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Verfärbung der Zähne (durch intensive Reinigung entfernbar)
- Häufigkeit nicht bekannt: Schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

- Gelegentlich: Anstieg bestimmter Blutwerte (Leberenzymwerte) als Ausdruck einer leichten Leberzellschädigung
- Selten: Gallenstau in der Leber und Gelbsucht mit z. T. kolikartigen Leibscherzen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Sehr selten: Leberentzündung, Lebervergrößerung und Leberversagen (siehe Abschnitt 2 „Warnhin-

weise und Vorsichtsmaßnahmen“)

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

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

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

- Selten: Gelenkschwellungen

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

- Sehr selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

- Selten: Arzneimittelfieber

### **Sonstige Nebenwirkungen**

- Ponceau 4R (E124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten Nebenwirkungen bei sich oder Ihrem Kind beobachten, informieren Sie Ihren Arzt. Auch 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 können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe vorheriger Abschnitt und Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). 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. Gesichts-, 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 Blutfettwerte einnehmen.

## **5. Wie ist INFECTOMYCIN 400 Saft aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

INFECTOMYCIN vor der Zubereitung nicht über 25 °C lagern und vor Feuchtigkeit schützen. Der zubereitete Saft ist im Kühlschrank aufzubewahren.

### **Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension**

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

Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was INFECTOMYCIN 400 Saft enthält

Der Wirkstoff ist Erythromycin (als Estolat).

5 ml Suspension (1 Messlöffel) enthalten 575,7 mg Erythromycinstolat, entsprechend 400 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 400 Saft aussieht und Inhalt der Packung

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

INFECTOMYCIN 400 Saft ist in Packungen zu 50, 75 und 150 ml erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Straße 1, 64646 Heppenheim,  
[www.infectopharm.com](http://www.infectopharm.com)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 03/2012** **030210-06G**