

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ERYTHROMYCINUM INTRAVENOSUM TZF, 300 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiolka zawiera 300 mg erytromycyny (*Erythromycinum*) w postaci laktobionianu.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

Biały lub lekko żółty proszek.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Erytromycynę w postaci infuzji dożylnych stosuje się w ciężkich zakażeniach wywołanych wrażliwymi drobnoustrojami, gdy konieczne jest szybkie uzyskanie we krwi dużego stężenia leku lub jeśli niemożliwe jest podawanie postaci doustnej.

- Zakażenia górnych dróg oddechowych – np. zapalenie migdałków, ropień okołomigdałkowy, zapalenie gardła, zapalenie krtani, zapalenie zatok, wtórne zakażenia bakteryjne w przebiegu grypy lub przeziębień.
- Zakażenia dolnych dróg oddechowych – np. zapalenie tchawicy, ostre zapalenie oskrzeli lub zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, zapalenie płuc (płatowe, odoskrzelowe, pierwotne atypowe zapalenie płuc), rozstrzenie oskrzeli, choroba legionistów.
- Zakażenia ucha środkowego i zewnętrznego.
- Zapalenie dziąseł, angina Vincenta.
- Zapalenie powiek.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich: czyraki, czyraki mnogie, zapalenie tkanki łącznej, róža.
- Zakażenia przewodu pokarmowego – zapalenie pęcherzyka żółciowego, gronkowcowe zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy.
- Zapobieganie zakażeniom okołoperacyjnym, wtórnym zakażeniom w przebiegu oparzeń, zapaleniu wsierdza u osób poddawanych zabiegom stomatologicznym.
- Posocznica.
- Zapalenie wsierdza.
- Inne zakażenia: zapalenie szpiku kostnego, zapalenie cewki moczowej, rzeżączka, kiła pierwotna, ziarniniak weneryczny pachwin.

Podejmując decyzję o leczeniu należy uwzględnić oficjalne zalecenia dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

## **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Wielkość dawki zależy od stopnia ciężkości zakażenia, wrażliwości drobnoustroju wywołującego zakażenie, ogólnego stanu pacjenta, wieku i masy ciała.

Po uzyskaniu poprawy stanu klinicznego pacjenta, jeśli to możliwe, zaleca się stosowanie leku w postaci doustnej.

### **Dorośli**

Lekkie i umiarkowanie ciężkie zakażenia (gdy podanie postaci doustnej jest niemożliwe) – 25 mg/kg mc. na dobę.

Ciężkie zakażenia – 50 mg/kg mc. na dobę w infuzji ciągłej (równoważne 4 g na dobę).

### **Dzieci i młodzież**

Zwykle podaje się 12,5 mg/kg mc. 4 razy na dobę. W ciężkich zakażeniach dawkę można dwukrotnie zwiększyć.

### **Noworodki do 1. miesiąca życia**

10 do 15 mg/kg mc. 3 razy na dobę.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku zmiana dawkowania nie jest konieczna. Zaleca się zachowanie ostrożności ze względu na możliwość występowania zaburzeń czynności wątroby lub dróg żółciowych w tej grupie pacjentów.

### **Pacjenci z niewydolnością wątroby i (lub) nerek**

U pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) nerek należy zachować ostrożność.

### **Czas leczenia**

Czas leczenia zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia.

### **Sposób podawania**

Produkt Erythromycinum Intravenosum TZF należy podawać w infuzji ciągłej lub przerywanej, trwającej 20 do 60 minut, co 6 lub 8 godzin.

Optymalne stężenie podawanych roztworów erytromycyny wynosi 1 mg/ml (0,1%). Jeśli konieczne, stężenie roztworów erytromycyny można zwiększyć do 5 mg/ml (0,5%). Roztwory erytromycyny o stężeniu 5 mg/ml należy podawać przez co najmniej 60 minut. Szybsze podanie leku zwiększa ryzyko arytmii lub spadku ciśnienia tętniczego krwi.

W celu zminimalizowania podrażnienia żyły zaleca się, by do sporządzania roztworów erytromycyny do infuzji przerywanych użyć co najmniej 100 ml rozcieńczalnika.

Nie należy podawać roztworów o stężeniu powyżej 5 mg/ml, ponieważ powodują ból rozprzestrzeniający się wzdłuż żyły.

## **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na erytromycynę lub jakiegokolwiek antybiotyk makrolidowy.

Erytromycyny nie należy podawać pacjentom otrzymującym astemizol, terfenadynę, cyzapryd, pimozyd oraz ergotaminę lub dihydroergotaminę.

Nie należy podawać roztworów erytromycyny w postaci laktobionianu w szybkim wstrzyknięciu (*bolus*).

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów otrzymujących erytromycynę dożylnie rzadko obserwowano wydłużenie odstępu QT i komorowe zaburzenia rytmu serca.

Erytromycyna jest wydalana głównie za pośrednictwem wątroby i dlatego należy ją ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub otrzymujących jednocześnie leki mogące działać hepatotoksycznie. Niezbyt często obserwowano zaburzenia czynności wątroby, w tym zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i (lub) cholestatyczne zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez.

Erytromycyna podawana pacjentom z miastenią może nasilać osłabienie.

Rzekomobloniaste zapalenie jelit opisywano po zastosowaniu niemal każdego antybiotyku, w tym z grupy makrolidów. Może ono mieć przebieg od lekkiego do zagrażającego życiu (patrz punkt 4.8). Występowanie biegunki wywołanej przez *Clostridium difficile* (CDAD, ang. *Clostridium difficile*-associated diarrhea) obserwowano w związku ze stosowaniem prawie każdego leku przeciwbakteryjnego, w tym erytromycyny. Powikłanie to może mieć różne nasilenie – od lekkiej biegunki po prowadzące do zgonu zapalenie okrężnicy. Stosowanie leków przeciwbakteryjnych zmienia prawidłową florę okrężnicy, co może prowadzić do nadmiernego namnożenia *C. difficile*. Rozpoznanie CDAD należy brać pod uwagę u każdego pacjenta z biegunką występującą po leczeniu antybiotykami. Konieczne jest zebranie szczegółowego wywiadu, ponieważ występowanie CDAD notowano nawet po ponad dwóch miesiącach od zakończenia podawania leków przeciwbakteryjnych.

Publikowano doniesienia świadczące o tym, że erytromycyna nie dociera do płodu w takich stężeniach, jakie mogą zapobiegać kile wrodzonej. Jeśli kobiecie w ciąży podawano doustnie erytromycynę w leczeniu wczesnego stadium kiły, noworodka należy poddać odpowiedniemu leczeniu penicyliną.

U ciężko chorych pacjentów otrzymujących erytromycynę jednocześnie z statynami notowano przypadki rabdomiolizy występującej razem z zaburzeniami czynności nerek lub bez.

U niemowląt po leczeniu erytromycyną notowano przypadki przerostowego zwężenia odźwiernika (IHPS, ang. infantile hypertrophic pyloric stenosis). W grupie 157 noworodków, którym podawano erytromycynę w zapobieganiu krztuścowi, u 7 z nich wystąpiły wymioty nie zawierające żółci lub objawy podrażnienia podczas karmienia. Objawy te zdiagnozowano jako przerostowe zwężenie odźwiernika, wymagające interwencji chirurgicznej – nacięcia mięśnia odźwiernika. Ponieważ erytromycyna jest podawana noworodkom w ciężkich chorobach, o dużej śmiertelności (np. krztusiec, zakażenia chlamydią), przed jej zastosowaniem należy zawsze rozważyć stosunek korzyści z leczenia erytromycyną do ryzyka IHPS.

Rodziców małych dzieci, które są leczone erytromycyną należy informować, że jeśli u dziecka pojawiają się wymioty czy objawy podrażnienia podczas karmienia, należy zwrócić się do lekarza.

Erytromycyna może zmienić wynik oznaczeń amin katecholowych w moczu wykonywanych metodą fluorymetryczną.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Metabolizm erytromycyny zachodzi głównie w wątrobie z udziałem systemu monooksygenaz zależnych od cytochromu P-450. Erytromycyna hamuje aktywność enzymów, co może wpływać na metabolizm zarówno erytromycyny, jak i innych leków stosowanych w tym samym czasie, np. acenokumarol, alfentanyl, astemizol, bromokryptyna, karbamazepina, cylostazol, cyklosporyna, digoksyna, dihydroergotamina, dyzopiramid, ergotamina, heksobarbital, metyloprednizolon, midazolam, omeprazol, fenytoina, chinidyna, ryfabutyna, syldenafil, takrolimus, terfenadyna, teofilina, triazolam, kwasu walproinowy, winblastyna, leki przeciwgrzybicze (np. flukonazol, ketokonazol, itrakonazol), zopiklon. Stosując te leki jednocześnie z erytromycyną należy rozważyć

monitorowanie ich stężenia we krwi i dostosowanie dawki, jeśli konieczne. Szczególną ostrożność należy zachować podczas stosowania z lekami, o których wiadomo, że mogą wydłużać odstęp QT w zapisie EKG.

Produkty lecznicze, które indukują cytochrom CYP3A4 (np. ryfampicyna, fenytoina, karbamazepina, ziele dziurawca) mogą indukować metabolizm erytromycyny, co prowadzi do zmniejszenia jej stężenia we krwi i osłabienia jej działania. Zwiększona aktywność zaindukowanych enzymów zmniejsza się stopniowo przez 2 tygodnie po odstawieniu leków indukujących cytochrom CYP3A4. Dlatego erytromycyny nie należy podawać podczas leczenia induktorami cytochromu CYP3A4 i przez 2 tygodnie po ich odstawieniu.

Inhibitory reduktazy 3-hydroksy-3-metylo-glutarylokoenzymu A (HMG-CoA). Erytromycyna zwiększa stężenie inhibitorów reduktazy HMG-CoA (np. lowastatyna, symwastatyna). U pacjentów przyjmujących te leki jednocześnie rzadko występowała rabdomioliza.

Doustne środki antykoncepcyjne. Niektóre antybiotyki mogą zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych poprzez zakłócanie hydrolizy bakteryjnej koniugatów steroidowych w jelicie i tym samym reabsorpcji niesprzężonych steroidów. W wyniku tego może zmniejszyć się stężenie aktywnych steroidów. Pacjentkę należy poinformować, że podczas leczenia erytromycyną konieczne jest stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji.

Antagoniści receptora histaminowego H1 (np. terfenadyna, astemizol, mizolastyna). Podczas ich jednoczesnego podawania z erytromycyną należy zachować ostrożność. Erytromycyna może zmienić ich metabolizm, jeśli są podawane jednocześnie. Obserwowano rzadkie przypadki ciężkich, mogących prowadzić do śmierci, zaburzeń serca, w tym zatrzymanie pracy serca, zaburzenia rytmu typu *torsade de pointes* i inne arytmie komorowe (patrz punkt 4.3 i 4.8).

Produkty lecznicze o działaniu przeciwbakteryjnym. Erytromycyna *in vitro* działa antagonistycznie w stosunku do bakteriobójczych antybiotyków z grupy beta-laktamów (np. penicyliny, cefalosporyny). Erytromycyna działa antagonistycznie w stosunku do klindamycyny, linkomycyny, chloramfenikolu, a także streptomycyny, tetracyklin i kolistyny.

Inhibitory proteazy. Podczas jednoczesnego stosowania erytromycyny z inhibitorami proteazy obserwowano zahamowanie rozpadu erytromycyny.

Doustne leki przeciwzakrzepowe (np. warfarynę, acenokumarolem). Erytromycyna podawana jednocześnie z lekami zmniejszającymi krzepliwość krwi może nasilać ich działanie.

Triazolobenzodiazepiny (np. triazolam, alprazolam) i inne benzodiazepiny. Erytromycyna zmniejsza klirens triazolamu, midazolamu oraz innych benzodiazepin, co w konsekwencji prowadzi do zwiększenia ich farmakologicznego działania.

Ergotamina lub dihydroergotamina. Po wprowadzeniu produktu do obrotu informowano, że jednoczesne podawanie erytromycyny i ergotaminy lub dihydroergotaminy powodowało ostre zatrucie alkaloidami sporyszu, charakteryzujące się skurczem naczyń oraz niedokrwieniem ośrodkowego układu nerwowego, kończyn i innych tkanek (patrz punkt 4.3).

Cyzapryd. U pacjentów leczonych równocześnie erytromycyną i cyzaprydem wykazano zwiększenie stężenia cyzaprydu. Może to spowodować zmiany w zapisie EKG - wydłużenie odstępu QT oraz zaburzenia rytmu serca takie, jak częstoskurcz komorowy, migotanie komór oraz zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*. Podobne zaburzenia obserwowano u pacjentów stosujących równocześnie pimozyd i klarytromycynę – inny antybiotyk makrolidowy.

Teofilina. Jednoczesne stosowanie erytromycyny i teofiliny powoduje zwiększenie w surowicy stężenia teofiliny, co prowadzi do nasilenia jej toksyczności. Jeśli podczas jednoczesnego stosowania tych leków zwiększy się stężenie teofiliny w surowicy i (lub) jej toksyczność, należy odpowiednio

zmniejszyć dawkę teofiliny. Publikowano doniesienia świadczące o tym, że podawanie doustne erytromycyny razem z teofiliną znacząco zmniejsza stężenie erytromycyny w surowicy, nawet do poziomu poniżej stężenia terapeutycznego.

Kolchicyna. Po wprowadzeniu produktu do obrotu informowano, że jednoczesne podawanie erytromycyny i kolchicyny może zwiększyć toksyczność kolchicyny.

Werapamil, antagoniści wapnia. U pacjentów stosujących erytromycynę razem z którymś z tych leków obserwowano zmniejszenie ciśnienia tętniczego, bradyarytmię i kwasicę mleczanową.

Cymetydyna może hamować metabolizm erytromycyny we krwi, co może prowadzić do zwiększenia jej stężenia.

Zopiklon. Erytromycyna może zmniejszać klirens zopiklonu, co może prowadzić do nasilenia jego działania farmakodynamicznego.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację**

##### *Ciąża*

Brak odpowiednich, dobrze kontrolowanych badań u kobiet w ciąży, jednak w badaniach obserwacyjnych notowano przypadki wad sercowo-naczyniowych po leczeniu erytromycyną w wczesnym okresie ciąży.

Erytromycyna przenika przez łożysko, ale stężenia, jakie osiąga w osoczu płodu, są zwykle małe. Erytromycynę można podawać kobietom w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

##### *Karmienie piersią*

Erytromycyna przenika do mleka matki. U kobiet karmiących piersią należy zachować ostrożność podczas leczenia erytromycyną.

##### *Płodność*

Badania na zwierzętach wykazały, że erytromycyna nie stanowi zagrożenia dla płodu.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Należy jednak pamiętać, że produkt leczniczy może wywoływać zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego i obwodowego, stany splątania, dezorientację.

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### Badania diagnostyczne

Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

##### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Eozynofilia, agranulocytoza.

##### Zaburzenia naczyniowe

Niedociśnienie.

##### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Śródmiąższowe zapalenie nerek, zaburzenia czynności nerek.

##### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Ból w klatce piersiowej, gorączka, złe samopoczucie, zaczerwienienie w miejscu podania, podrażnienie skóry.

Podawanie powoli odpowiednio rozcieńczonego roztworu infuzji dożylniej minimalizuje ból i urazy żył.

#### Zaburzenia psychiczne

Omamy.

#### Zaburzenia serca

Wydłużenie odstępu QT, zaburzenia rytmu serca, w tym tachyarytmia komorowa i częstoskurcz komorowy typu *torsade de pointes*, kołatanie serca.

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Wykwity skórne, obrzęk naczyńnioruchowy, wyprysk, świąd, pokrzywka; rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka.

#### Zaburzenia ucha i błędnika

Głuchota, szumy uszne, zwłaszcza po podaniu dużych dawek leku powyżej 4 g na dobę. Notowano pojedyncze przypadki przemijającej utraty słuchu, szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek lub po zastosowaniu dużych dawek.

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości od pokrzywki i lekkich wykwitów skórnych do reakcji anafilaktycznych.

#### Zaburzenia układu nerwowego

Notowano pojedyncze przypadki przemijających zaburzeń czynności ośrodkowego układu nerwowego, w tym stan splątania, drgawki, zawroty głowy, jednak związek przyczynowy ze stosowaniem erytromycyny nie został ustalony.

#### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Cholestatyczne lub wątrobowokomórkowe zapalenie wątroby, niewydolność wątroby, zaburzenia czynności wątroby, powiększenie wątroby, żółtaczką.

#### Zaburzenia żołądka i jelit

Działaniami niepożądanymi występującymi najczęściej po podaniu doustnym erytromycyny są zaburzenia żołądka i jelit i zależą one od zastosowanej dawki: przerostowe zwężenie odźwiernika u niemowląt, jadłowstręt, zapalenie trzustki, ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka (zwłaszcza po podaniu dużych dawek leku), rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego (może pojawić się podczas trwania lub po zakończeniu terapii).

#### Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Nadkażenia niewrażliwymi na lek bakteriami lub grzybami podczas przedłużonego lub powtórnego leczenia erytromycyną.

#### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C,  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

## 4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania: zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty) oraz głuchota.

Leczenie przedawkowania: przerwać podawanie antybiotyku i zastosować leczenie objawowe polegające na monitorowaniu podstawowych czynności życiowych (oddech, tętno, ciśnienie krwi).

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

**Grupa farmakoterapeutyczna:** leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, antybiotyki makrolidowe.

Kod ATC: J 01 FA 01

Erytromycyna należy do grupy antybiotyków makrolidowych. Wykazuje działanie bakteriostatyczne, którego mechanizm polega na hamowaniu biosyntezy białek w komórkach bakteryjnych wskutek wiązania się z podjednostką 50S rybosomu.

Erytromycyna zwykle działa na większość wymienionych niżej bakterii, zarówno *in vitro*, jak i *in vivo*.

#### **Bakterie Gram-dodatnie**

*Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium minutissimum*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (w tym *Enterococcus spp.*)

#### **Bakterie Gram-ujemne**

*Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Campylobacter spp.*

*Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*

#### **Inne drobnoustroje**

*Treponema pallidum*, *Chlamydia spp.*, *Clostridium spp.*

Większość szczepów *Haemophilus influenzae* jest wrażliwych na erytromycynę w stężeniach uzyskiwanych podczas zwykle stosowanego dawkowania.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Erytromycyna jest nietrwała w środowisku kwaśnym, dlatego podawana jest w postaci tabletek powlekanych lub w postaci roztworu do infuzji dożylnych.

Stężenie erytromycyny w surowicy po dożylnym podaniu 500 mg wynosi po 1 godzinie 5–10 mg/l. Okres półtrwania wynosi od 1 do 2 godzin, a stężenie terapeutyczne utrzymuje się przez około 6 godzin. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek okres półtrwania wydłuża się do 4–8 godzin. Z białkami krwi erytromycyna wiąże się w około 70%.

Erytromycyna dobrze przenika do większości tkanek i narządów. W uchu środkowym i migdałkach podniebiennych osiąga stężenie zbliżone do stężeń występujących w surowicy. Wysokie stężenia terapeutyczne leku obserwuje się również w płynach opłucnowym i otrzewnowym. Erytromycyna przenika przez łożysko i do mleka matki. Wykazuje również zdolność przenikania do wnętrza komórek. Do płynu mózgowo-rdzeniowego przenika tylko w stanach zapalnych.

Erytromycyna indukuje aktywność enzymów mikrosomalnych, wpływających między innymi na jej własny metabolizm. W wątrobie lek jest częściowo inaktywowany w wyniku demetylacji.

Erytromycyna wydalana jest w postaci niezmienionej, głównie z żółcią i kałem i tylko w około 2,5% z moczem.

Lek jest usuwany z organizmu podczas dializy otrzewnowej i hemodializy.

Erytromycyna wykazuje właściwości prokinetyczne.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie ma dodatkowych danych z badań nieklinicznych, oprócz już przedstawionych w innych punktach tej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Nie ma

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Roztworu laktobionianu erytromycyny nie należy mieszać z innymi antybiotykami, aminofiliną i barbituranami.

Roztwory laktobionianu erytromycyny poniżej pH 5,5 szybko tracą aktywność.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Szklane fiołki o pojemności 20 ml, zamknięte gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Jedna fiołka zawierająca 300 mg erytromycyny pakowana jest wraz z ulotką w tekturowe pudełko.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

#### ***Roztwór podstawowy***

Zawartość fiołki należy rozpuścić w 6 ml wody do wstrzykiwań.

#### ***Roztwór do infuzji***

Otrzymany roztwór podstawowy należy uzupełnić 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy, do uzyskania odpowiedniego stężenia, a następnie podawać dożylnie w infuzji ciągłej lub przerywanej.

Roztwory do infuzji zaleca się sporządzać w co najmniej 100 ml rozcieńczalnika.

Zgodnie z zasadami poprawnego postępowania, roztwór należy podać bezpośrednio po sporządzeniu.

Roztwory do infuzji sporządzone w 0,9% roztworze chlorku sodu lub w 5% roztworze glukozy zachowują trwałość przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce).



**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/3123

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.06.1978 r.  
Data wydania ostatniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.03.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Erythromycinum\_IV\_ChPL-07032014.cl.doc