

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Erythromycinum Intravenosum TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erythromycinum Intravenosum TZF
3. Jak stosować lek Erythromycinum Intravenosum TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Erythromycinum Intravenosum TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Erythromycinum Intravenosum TZF i w jakim celu się go stosuje

Erytromycyna należy do grupy antybiotyków makrolidowych. Wykazuje działanie bakteriostatyczne na wiele bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich.

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 podawanie postaci doustnej jest niemożliwe.

- Zakażenia górnych dróg oddechowych – np. zapalenie migdałków, ropień okołomigdałkowy, zapalenie gardła, zapalenie krtani, zapalenie zatok, wtórne zakażenia bakteryjne w przebiegu grypy lub przeziębienia.
- 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, róża.
- 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.
- Zapalenie wsierdza (zapalenie w obrębie błony wyściełającej jamy serca).
- Posocznica (ogólnoustrojowe zakażenie, sepsa).
- Inne zakażenia: zapalenie szpiku, zapalenie cewki moczowej, rzeżączka, kiła pierwotna, ziarniniak weneryczny pachwiny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erythromycinum Intravenosum TZF

Kiedy nie stosować leku Erythromycinum Intravenosum TZF

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na erytromycynę lub inne antybiotyki makrolidowe.
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
 - astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w leczeniu alergii),
 - cyzapryd (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego),
 - pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych),
 - ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w leczeniu migreny).
- Nie należy podawać roztworów erytromycyny w szybkim wstrzyknięciu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta w przeszłości wystąpiło uczulenie na erytromycynę lub inne antybiotyki makrolidowe;
- u pacjenta stwierdzono chorobę wątroby i (lub) przyjmuje leki, które mogą działać toksycznie na wątrobę;
- pacjent choruje na miastenię (chorobę powodującą osłabienie mięśni i nadmierne zmęczenie);
- podczas stosowania leku wystąpią zaburzenia serca;
- podczas stosowania lub po zakończeniu przyjmowania leku u pacjenta wystąpi ciężka i uporczywa biegunka;
- podczas leczenia małych dzieci pojawią się wymioty czy objawy podrażnienia podczas karmienia.

Lek Erythromycinum Intravenosum TZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- astemizol, terfenadyna, cyzapryd, pimozyd, ergotamina lub dihydroergotamina – jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, nie może otrzymać równocześnie erytromycyny
- mizolastyna (stosowana w reakcjach alergicznych)
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy)
- digoksyna, chinidyna, dyzopiramid, werapamil (stosowane w leczeniu zaburzeń serca)
- cyklosporynę, takrolimus (leki immunosupresyjne stosowane po przeszczepach narządów)
- lowastatynę, symwastatynę (leki obniżające poziom cholesterolu we krwi)
- cyzapryd, cymetydyna (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowych)
- ryfampicynę, ryfapentynę, ryfabutyne (antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy)
- flukonazol, ketokonazol, itraconazol (leki przeciwgrzybicze)
- alfentanył, alprazolam, triazolam, midazolam (leki stosowane w stanach lękowych lub bezsenności, często podawane przed operacją)
- metyloprednizolon (lek przeciwzapalny)
- omeprazol (lek zmniejszający wydzielanie soku żołądkowego)
- cylostazol (lek stosowany w zaburzeniach krążenia)

- sylденаfil (lek stosowany u mężczyzn w zaburzeniach erekcji)
- winblastyna (lek stosowany w chemioterapii nowotworów)
- kolchicina (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- bromokryptynę (lek stosowany w chorobie Parkinsona)
- zolpiklon (lek stosowany w bezsenności)
- leki stosowane w padaczce (np. karbamazepina, fenytoina, kwas walproinowy)
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (np. warfaryna, acenokumarol)
- leki przeciwbakteryjne (antybiotyki z grupy penicylin, cyklosporyn, klindamycyna, linkomycyna, chloramfenikol, streptomycyna, tetracyklina, kolistyna)
- ziele dziurawca (stosowane między innymi w schorzeniach przewodu pokarmowego i wątroby, w depresji i bezsenności).

Doustne środki antykoncepcyjne

Erytromycyna zmniejsza ich skuteczność oraz zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby. Jeśli pacjentka stosuje doustne środki antykoncepcyjne, powinna poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem leczenia erytromycyną. Lekarz zwróci szczególną uwagę na ewentualne dolegliwości ze strony wątroby, które mogą wystąpić podczas leczenia i może zalecić stosowanie dodatkowych, niehormonalnych metod antykoncepcji.

Badania diagnostyczne

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane badanie moczu, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Erythromycinum Intravenosum TZF. Erytromycyna może wpływać na wyniki oznaczeń wykonywanych w moczu.

Dzieci i młodzież

U niemowląt po leczeniu erytromycyną notowano przypadki przerostowego zwężenia odźwiernika. Jeśli u dziecka leczonego erytromycyną pojawią się wymioty lub objawy podrażnienia podczas karmienia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Erytromycyna przenika przez łożysko, więc kobietom w ciąży można ją podawać jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Erytromycyna przenika do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna zachować ostrożność podczas leczenia erytromycyną.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek może powodować zawroty głowy, stany splątania i dezorientację, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Erythromycinum Intravenosum TZF

***Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.***

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 (do 4 g na dobę).

Dzieci

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

Noworodki do 1. miesiąca życia

10 do 15 mg/kg mc. 3 razy na dobę.

Czas leczenia

Czas leczenia określa lekarz w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Po uzyskaniu poprawy stanu klinicznego pacjenta, lekarz może zalecić kontynuację leczenia erytromycyną w postaci doustnej.

Sposób podawania

Lek przeznaczony jest do podań w infuzji dożylniej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Erythromycinum Intravenosum TZF

Lek jest podawany przez fachowy personel medyczny, więc podanie pacjentowi dawki większej niż zalecana jest mało prawdopodobne. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub pielęgniarką tak szybko jak jest to możliwe, jeśli pacjent uważa, że podano mu dawkę większą niż zalecana. Objawy mogą obejmować zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka) oraz zaburzenia słuchu.

W razie wątpliwości dotyczących sposobu podawania leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Pominięcie dawki leku Erythromycinum Intravenosum TZF

Lek jest podawany przez fachowy personel medyczny, więc pominięcie podania leku o stałej, określonej porze jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak pacjent uważa, że nie otrzymał leku o właściwej porze powinien poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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 i odpowiednio rozcieńzonego 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 naczynioruchowy, 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 reakcji anafilaktycznych.

Zaburzenia układu nerwowego

Notowano pojedyncze przypadki przemijających zaburzeń 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, żółtaczka.

Zaburzenia żołądka i jelit

Działania niepożądane występujące najczęściej po podaniu doustnym erytromycyny są to zaburzenia żołądka i jelit, 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 działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Erythromycinum Intravenosum TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Erythromycinum Intravenosum TZF

Substancją czynną leku jest erytromycyna.

Jedna fiolka zawiera 300 mg erytromycyny w postaci laktobionianu.

Jak wygląda lek Erythromycinum Intravenosum TZF i co zawiera opakowanie

Biały lub lekko żółty proszek.

Opakowanie: jedna fiolka w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfar” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Sposób podawania

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 wystąpienia arytmii lub spadku ciśnienia tętniczego krwi.

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

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

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

Przygotowanie roztworów

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 przygotowywać w co najmniej 100 ml rozcieńczalnika.

Zgodnie z zasadami poprawnego postępowania roztwory powinny być podane bezpośrednio po przygotowaniu.

Przygotowane roztwory do infuzji 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).

Niezgodności farmaceutyczne

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

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