



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Πληροφορίες:  
Τηλέφωνο: 210-6507200

**ΑΘΗΝΑ, 22-10-2009**  
**ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 76149**

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ERYTHROMYCIN STEARATE, ERYTHROMYCIN ETHYLSUCCINATE**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 (Ορθή Επανάληψη) Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-105/20-3-2009

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ERYTHROMYCIN STEARATE**, **ERYTHROMYCIN ETHYLSUCCINATE** ορίζεται ως εξής:

#### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Erythromycin stearate  
Erythromycin ethylsuccinate

Για τα έκδοχα, βλ. παράγραφο 6.1

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

1. Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
2. Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό
3. Κοκκία για πόσιμο εναώρημα

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

##### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Λοιμώξεις από κόκκους και GRAM θετικά βακτηρίδια, αντί της πενικιλίνης, σε άτομα υπερευαίσθητα σ' αυτήν:

- Στρεπτοκοκκική φαρυγγίτιδα
- Προφύλαξη από στρεπτοκοκκικές λοιμώξεις σε άτομα με ιστορικό ρευματικής καρδιοπάθειας
- Λοιμώξεις από β-αιμολυτικό στρεπτόκοκκο ομάδας-A
- Λοιμώξεις από *Staphylococcus aureus*
- Λοιμώξεις από *Streptococcus pneumoniae*
- Πνευμονία από *Mycoplasma pneumoniae*
- Λοιμώξεις από *Chlamydia (Chlamydia) pneumoniae*
- Λοιμώξεις από *Ureaplasma urealyticum*
- Λοιμώξεις από *Haemophilus influenzae*
- Νόσος των Λεγεωναρίων (*Legionella pneumophila*)
- Διφθερίτιδα και αποστείρωση των φορέων του κορυνοβακτηριδίου της διφθερίτιδας (*Corynebacterium diphtheriae*)
- Κοκκύτης (*Bordetella pertussis*)
- Σύφιλη (*Treponema pallidum*) (προσοχή λόγω συχνής αναφοράς ανθεκτικών στελεχών)
- Εντερική αμοιβάδωση (*Entamoeba histolytica*)
- Λιστεριώσεις (*Listeria monocytogenes*)
- Γονοκοκκικές λοιμώξεις (*Neisseria gonorrhoeae*)
- Εντερίτιδες από *Campylobacter spp*

Επίσης: Ερύθρασμα, μέση πυώδης ωτίτιδα, χρόνια προστατίτιδα από *Ureaplasma* ή *Chlamydia*.

Η *in vitro* ευαισθησία των βακτηριδίων στα αντιβιοτικά διαφέρει γεωγραφικά και χρονικά. Η επικρατούσα στην περιοχή κατάσταση πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν γίνεται επιλογή αντιβιοτικής θεραπείας.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

##### ΕΝΗΛΙΚΕΣ

**Α. Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο (erythromycin stearate):** η συνήθης δοσολογία είναι 250 mg κάθε 6 ώρες, νήστις ή πριν από τα γεύματα. Ανάλογα με την σοβαρότητα της λοίμωξης μπορεί να χορηγηθούν μέχρι και 4 g ημερησίως.

**Β. Κοκκία για πόσιμο υγρό (erythromycin ethylsuccinate):** η συνήθης δοσολογία είναι 500 mg κάθε 6 ώρες. Ανάλογα με την σοβαρότητα της λοίμωξης μπορεί να χορηγηθούν μέχρι 4 g ημερησίως. Τα κοκκία erythromycin ethylsuccinate μπορεί να χορηγηθούν ανεξάρτητα από τα γεύματα.

##### Στρεπτοκοκκικές Λοιμώξεις

Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας με ερυθρομυκίνη είναι 10 ημέρες τουλάχιστον. Για συνεχή προφύλαξη από στρεπτοκοκκικές λοιμώξεις σε άτομα με ιστορικό ρευματικής καρδιοπάθειας, η συνήθης δοσολογία είναι 250 mg δύο φορές ημερησίως.

##### Λοιμώξεις του ουρογεννητικού από *Chlamydia trachomatis* ή *U. urealyticum*

500 mg από του στόματος, τέσσερις φορές την ημέρα για 7 ημέρες τουλάχιστον, με άδειο στομάχι. Στις εγκύους που δεν ανέχονται τη δόση αυτή, χορηγείται μειωμένη δοσολογία των 250 mg τέσσερις φορές την ημέρα για 14 ημέρες τουλάχιστον.

##### Πρωτοπαθής σύφιλη

Συνολικά 30-40 g που χορηγούνται σε κατανεμημένες δόσεις για 10-15 ημέρες.

**Οξεία φλεγμονή της πυέλου από *Neisseria gonorrhoeae***

Έναρξη ενδοφλέβιας χορήγησης 500 mg λακτοβιονικής ερυθρομυκίνης κάθε 6 ώρες για 3 ημέρες και στη συνέχεια από του στόματος χορήγηση 250 mg στεατικής ερυθρομυκίνης κάθε 6 ώρες, για 7 ημέρες.

**Εντερική αμοιβάδωση**

250 mg τέσσερις φορές ημερησίως, 40-50mg/kg ημερησίως σε κατανεμημένες δόσεις για 10-14 ημέρες

**Κοκκύτης**

40-50 mg/kg την ημέρα σε κατανεμημένες δόσεις για 5-14 ημέρες.

**Νόσος των Λεγεωναρίων**

1- 4 g την ημέρα σε κατανεμημένες δόσεις.

**ΠΑΙΔΙΑ**

Η μορφή κοκκία για πόσιμο εναιώρημα με δραστική erythromycin ethylsuccinate προτιμάται για χορήγηση σε παιδιά. Η κατάλληλη δοσολογία καθορίζεται σύμφωνα με την ηλικία, το βάρος σώματος και την βαρύτητα της λοίμωξης.

**Ελαφρές και μέσης βαρύτητας λοιμώξεις**

Η συνήθης δοσολογία της ερυθρομυκίνης (erythromycin ethylsuccinate) για τα παιδιά είναι 125 - 250 mg ανά/6ωρο (30-50 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως διηρημένα σε ίσες δόσεις κάθε 6 ώρες). Σε μεγαλύτερης βαρύτητας λοιμώξεις αυτή η δοσολογία μπορεί να διπλασιαστεί.

**Εντερική αμοιβάδωση σε παιδιά**

30-50mg/kg/ημέρα για 10-14 ημέρες σε κατανεμημένες δόσεις.

Προτείνεται το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα ανάλογα με το βάρος του σώματος του παιδιού για λοιμώξεις ελαφράς έως μέτριας βαρύτητας.

**Βάρος σώματος**

**Ολική ημερήσια δοσολογία**

|               |                   |
|---------------|-------------------|
| Κάτω των 5 kg | 30-50 mg/kg/ημέρα |
| 5-7,5 kg      | 200 mg            |
| 8-15 kg       | 400 mg            |
| 16-30 kg      | 800 mg            |
| 31-45 kg      | 1200 mg           |
| Άνω των 50 kg | 1600 mg           |

**4.3 Αντενδείξεις**

Γνωστή υπερευαισθησία στην ερυθρομυκίνη.

Η ερυθρομυκίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως θεραπεία με τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, σιζαπρίδη, πιμοζίδη, εργοταμίνη ή διυδροεργοταμίνη (βλ. παράγραφο 4.5).

Βαριά ηπατική ανεπάρκεια.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Έχει αναφερθεί ηπατική δυσλειτουργία με αύξηση των ηπατικών ενζύμων και ηπατοκυτταρική και / ή χολοστατική ηπατίτιδα με ή χωρίς ίκτερο.

Η ερυθρομυκίνη δεν φθάνει σε επαρκή συγκέντρωση στο έμβρυο, για να το προφυλάξει από την συγγενή σύφιλη. Στα νεογνά που γεννήθηκαν από γυναίκες, οι οποίες υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ερυθρομυκίνη από του στόματος κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης για πρωτοπαθή σύφιλη, πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία με πενικιλίνη.

Κατά τη θεραπεία μπορεί να προκληθεί:

- ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα: έχει παρατηρηθεί, σχεδόν με όλους τους αντιμικροβιακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων και των μακρολιδίων. Η κολίτιδα μπορεί να είναι από ελαφράς μορφής έως και επικίνδυνη για την ζωή,
- ραβδομύωση σε βαρείες περιπτώσεις, με ή χωρίς νεφρική ανεπάρκεια όταν η ερυθρομυκίνη συγχωρηγήθηκε με λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη (βλ. παράγραφο 4.5)

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικές: Η ερυθρομυκίνη απεκκρίνεται κυρίως από το ήπαρ. Απαιτείται προσοχή, όταν η ερυθρομυκίνη χορηγείται σε ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 4.4 και 5.2).

Έχει αναφερθεί, ότι η ερυθρομυκίνη μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση της μυϊκής αδυναμίας των ασθενών, που πάσχουν από βαρεία μυασθένεια.

Παρατεταμένη ή επανειλημμένη χρήση ερυθρομυκίνης μπορεί να οδηγήσει σε μεγάλη ανάπτυξη μη ευαίσθητων βακτηριδίων ή μυκήτων. Εάν παρουσιασθεί δευτεροπαθής λοίμωξη, η ερυθρομυκίνη θα πρέπει να διακοπεί και να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία.

Σε περιπτώσεις συλλογών και όπου ενδείκνυται, θα πρέπει να πραγματοποιείται παροχέτευση ή άλλη χειρουργική επέμβαση σε συνδυασμό με την αντιβιοτική θεραπεία.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερτροφικής πυλωρικής στένωσης σε βρέφη που έλαβαν θεραπεία με ερυθρομυκίνη. Σε ένα δείγμα 157 νεογνών που έλαβαν ερυθρομυκίνη για προφύλαξη από κοκκύτη, επτά νεογνά (5%) ανέπτυξαν συμπτώματα γαστρικής έμεσης ή ευερεθιστότητα μετά από σίτιση στα οποία ακολούθως τέθηκε διάγνωση υπερτροφικής πυλωρικής στένωσης που απαιτούσε χειρουργική πυλορομυοτομή. Επειδή η ερυθρομυκίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία νόσων σε βρέφη οι οποίες σχετίζονται με σημαντική θνησιμότητα ή νοσηρότητα (όπως π.χ. κοκκύτη, λοίμωξη από χλαμύδια), το αναμενόμενο όφελος από την ερυθρομυκίνη πρέπει να σταθμισθεί έναντι του πιθανού κινδύνου ανάπτυξης υπερτροφικής πυλωρικής στένωσης. Οι γονείς πρέπει να ενημερώνονται για να επικοινωνήσουν με το γιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης εμετών ή ευερεθιστότητας μετά από σίτιση.

Εργαστηριακές εξετάσεις: Η ερυθρομυκίνη επηρεάζει τον διαφθοριόμετρο προσδιορισμό των κατεχολαμινών στα ούρα.

## 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μπορεί να παρατηρηθεί αμοιβαία ελάττωση της δράσης όταν δίνεται με Δινικομυκίνη ή Χλωραμφενικόλη.

Η χορήγηση ερυθρομυκίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις θεοφυλλίνης, μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των επιπέδων της θεοφυλλίνης του ορού και τοξικότητα από την θεοφυλλίνη. Σε περίπτωση τοξικότητας και/ή υψηλών επιπέδων θεοφυλλίνης του ορού πρέπει



να μειωθεί η δοσολογία της θεοφυλλίνης, όσο ο ασθενής λαμβάνει συγχρόνως αγωγή με ερυθρομυκίνη.

Δημοσιευμένες αναφορές υποστηρίζουν, ότι κατά την ταυτόχρονη χορήγηση από του στόματος ερυθρομυκίνης και θεοφυλλίνης, μειώνονται σημαντικά οι συγκεντρώσεις της ερυθρομυκίνης στον ορό. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκείς συγκεντρώσεις ερυθρομυκίνης..

Ταυτόχρονη χορήγηση ερυθρομυκίνης και διγοξίνης οδηγεί στην αύξηση των επιπέδων της διγοξίνης στον ορό.

Αναστολείς ρεδουκτάσης HMG-CoA: Έχει αναφερθεί ότι η ερυθρομυκίνη αυξάνει τις συγκεντρώσεις των αναστολέων της ρεδουκτάσης HMG-CoA (π.χ. λοβαστατίνης και σιμβαστατίνης). Υπάρχουν σπάνιες αναφορές ραβδομύλωσης σε ασθενείς που ελάμβαναν ταυτόχρονα τα φάρμακα αυτά.

Υπήρξαν αναφορές μετά τη κυκλοφορία για τοξικότητα με κολχικίνη όταν χορηγείται ταυτόχρονα με ερυθρομυκίνη.

Αναφέρεται αύξηση της αντιπηκτικής δράσης των αντιπηκτικών δισκίων, με την παράλληλη χορήγηση ερυθρομυκίνης.

Τριαζολοβενζοδιαζεπίνες (όπως η τριαζολάμη και η αλπραζολάμη) και συναφείς βενζοδιαζεπίνες: έχει αναφερθεί ότι η ερυθρομυκίνη μειώνει την κάθαρση της τριαζολάμης, της μιδαζολάμης και των συναφών βενζοδιαζεπινών, και ως εκ τούτου μπορεί να ενισχύσει τη φαρμακολογική δράση αυτών των βενζοδιαζεπινών.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ερυθρομυκίνης και φαρμάκων που μεταβολίζονται από το σύστημα του κυτοχρώματος P450 μπορεί να οδηγήσει στην αύξηση των επιπέδων των εν λόγω φαρμάκων στον ορό. Έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις της ερυθρομυκίνης με την καρβαμεξαπίνη, κυκλοσπορίνη, εξαβαρβιτάλη, φαινυτοίνη, αλφαιντανίλη, δισοπυραμίδη, βρωμοκρυπτίνη, βαλπροϊκό, τακρόλιμους, κινιδίνη, μεθυλπρεδνιζολόνη, σιλοσταζόλη, βινπλαστίνη, σιλδεναφίλη, τερφεναδίνη, αστεμιζόλη και ριφαμπουτίνη. Οι συγκεντρώσεις στον ορό των φαρμάκων που μεταβολίζονται από το σύστημα του κυτοχρώματος P450 θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, στους ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως ερυθρομυκίνη.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ερυθρομυκίνης και αστεμιζόλης μεταβάλλει σημαντικά τον μεταβολισμό της αστεμιζόλης. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών όπως καρδιακή παύση, torsade de pointes και άλλες κοιλιακές αρρυθμίες. (βλ. παράγραφο 4.3 και 4.8).

Η ταυτόχρονη χορήγηση ερυθρομυκίνης και τερφεναδίνης μεταβάλλει σημαντικά τον μεταβολισμό της τερφεναδίνης. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών όπως θάνατος, καρδιακή παύση, torsade de pointes και άλλες κοιλιακές αρρυθμίες (βλ. παράγραφο 4.3 και 4.8).

Έχουν αναφερθεί αυξημένα επίπεδα σιζαπρίδης σε ασθενείς που ελάμβαναν ταυτόχρονα ερυθρομυκίνη και σιζαπρίδη. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα επιμήκυνση του QT διαστήματος, καρδιακές αρρυθμίες, κοιλιακή ταχυκαρδία, κοιλιακή μαρμαρυγή και torsade de pointes). Ίδια αποτελέσματα έχουν παρατηρηθεί με την πιμοζίδη και τη κλαριθρομυκίνη (βλ. παράγραφο 4.3).

Αναφορές μετά τη κυκλοφορία υποδηλώνουν ότι η συγχορήγηση ερυθρομυκίνης με εργοταμίνη ή διυδροεργοταμίνη σχετίστηκε με οξύ εργοτισμό με συμπτώματα αγγειόσπασμου και ισχαιμίας των άκρων και άλλων ιστών συμπεριλαμβανομένου του κεντρικού νευρικού συστήματος (βλ. παράγραφο 4.3).

Έχει αναφερθεί ότι η ερυθρομυκίνη μειώνει την κάθαρση του zopiclone και ως εκ τούτου αυξάνει την φαρμακοδυναμική δράση του φαρμάκου αυτού.

**Βιολογικές παράμετροι:** Η ερυθρομυκίνη επηρεάζει τον προσδιορισμό των κατεχολαμινών των 17 ΟΗ - κορτικοστεροειδών και των οιστρογόνων των ούρων, του φυλλικού οξέος ορού, και των τρανσαμινασών του ορού.

#### 4.6 Κύηση και γαλουχία

##### Κύηση

Δεν υπήρξε ένδειξη τερατογένεσης ή άλλων ανεπιθύμητων επιδράσεων, όσον αφορά στην αναπαραγωγική ικανότητα θηλυκών αρουραίων που έλαβαν 350mg/kg/ημέρα erythromycin βάσης από στόματος με τεχνητή σίτιση (7 φορές την ανθρώπινη δοσολογία) πριν από και κατά την διάρκεια του ζευγαρώματος, τη κύηση και μέχρι τον απογαλακτισμό των νεογνών.

Δε παρατηρήθηκε ένδειξη τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας όταν χορηγήθηκε δοσολογία erythromycin βάσης 700 mg/kg/ημέρα από του στόματος με τεχνητή σίτιση σε κυοφορούντες αρουραίους και επίμνες (14 φορές την ανθρώπινη δοσολογία) και 125 mg/kg/ημέρα σε κυοφορούντα κουνέλια (2,5 φορές την ανθρώπινη δοσολογία)

Παρατηρήθηκε μικρή μείωση του βάρους γέννησης όταν θηλυκοί αρουραίοι έλαβαν θεραπεία με υψηλή από του στόματος δοσολογία erythromycin βάσης 700 mg/kg/ημέρα πριν από και κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής, τη κυοφορία και της γαλουχίας. Τα βάρη των νεογνών ήταν συγκρίσιμα με εκείνα των ελεγχόμενων στη φάση απογαλακτισμού. Δε παρατηρήθηκε απόδειξη τερατογένεσης ή επιδράσεις στην αναπαραγωγή με αυτή τη δοσολογία. Όταν χορηγήθηκε προς το τέλος της κυοφορίας και σε περίοδο γαλουχίας, η δοσολογία των 700 mg/kg/ημέρα (14 φορές την ανθρώπινη δοσολογία) δεν είχε επίδραση στο βάρος γέννησης, στην ανάπτυξη και την επιβίωση των νεογνών.

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους γυναίκες. Ωστόσο, μελέτες παρατήρησης σε ανθρώπους απέδειξαν καρδιαγγειακές διαμαρτίες μετά από έκθεση σε φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που περιέχουν ερυθρομυκίνη κατά τη διάρκεια των αρχικών μηνών της εγκυμοσύνης.

Η ερυθρομυκίνη περνά τον φραγμό του πλακούντα στον άνθρωπο, αλλά τα επίπεδα της στο πλάσμα του εμβρύου γενικά είναι χαμηλά.

Η ερυθρομυκίνη δύναται να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης, μόνο αν υπάρχει σαφής ανάγκη

**Τοκετός:** Η επίδραση της ερυθρομυκίνης στον τοκετό είναι άγνωστη.

##### Γαλουχία

Η ερυθρομυκίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, γι' αυτό απαιτείται προσοχή, όταν η ερυθρομυκίνη χορηγείται σε θηλάζουσα μητέρα.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Καμία

#### 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες των από του στόματος χορηγουμένων μορφών ερυθρομυκίνης αναφέρονται στο γαστρεντερικό σύστημα και είναι δόσοεξαρτώμενες. Περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, κοιλιακό άλγος, διάρροια και ανορεξία. Μπορεί, να παρατηρηθούν συμπτώματα ηπατίτιδας, ηπατικής δυσλειτουργίας και/ή παθολογικές ηπατικές δοκιμασίες (βλ. παράγραφο 4.4). Σπάνια έχει αναφερθεί ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα κατά την θεραπεία με ερυθρομυκίνη. Υπάρχουν μεμονωμένες αναφορές παροδικών αντιδράσεων από το ΚΝΣ όπως σύγχυση, ψευδαισθήσεις, επιληπτικές κρίσεις, ίλιγγος και εμβοές, για τις οποίες δεν έχει διαπιστωθεί η σχέση αιτίου - αποτελέσματος. Όπως και με άλλα μακρολίδια, σπάνια έχουν αναφερθεί με την ερυθρομυκίνη επιμήκυνση του διαστήματος QT, κοιλιακή ταχυκαρδία, και torsades de pointes. Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις υπό μορφή κνίδωσης, εξανθημάτων ή και αναφυλαξίας. Επίσης σπάνιες περιπτώσεις δερματικών αντιδράσεων όπως πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Υπάρχουν μεμονωμένες αναφορές παγκρεατίτιδας και σπασμών. Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ή που πήραν μεγάλες δόσεις ερυθρομυκίνης, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αναστρέψιμης απώλειας της ακοής.

Υπάρχουν αναφορές ενδιάμεσης νεφρίτιδας με χρήση ερυθρομυκίνης.

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα υπερδοσολογίας: απώλεια ακοής, ισχυρή ναυτία, έμετος, διάρροια. Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση της ερυθρομυκίνης. Η υπερδοσολογία πρέπει να αντιμετωπισθεί με την ταχεία απομάκρυνση του μη απορροφηθέντος φαρμάκου με όλα τα απαραίτητα ενδεδειγμένα μέτρα (γαστρική πλύση, γενικά υποστηρικτικά μέτρα). Η ερυθρομυκίνη δεν απομακρύνεται με περιτοναϊκή κάθαρση ή αιμοκάθαρση.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μακρολίδια, κωδικός ATC: J01FA01.

Η ερυθρομυκίνη παράγεται από ένα στέλεχος του *Saccharopolyspora erythraea* (πρώην *Streptomyces erythraeus*) και ανήκει στη κατηγορία των μακρολιδίων. Είναι βάση και σχηματίζει άλατα με οξέα. Η βάση, το στεατικό άλας και οι εστέρες είναι ελάχιστα διαλυτά στο ύδωρ και κατάλληλα για την από στόματος χορήγηση.

#### Μικροβιολογία

Η ερυθρομυκίνη δρά αναστέλλοντας την πρωτεϊνική σύνθεση με την δέσμευση των 50S ριβοσωμικών υπομονάδων στα κύτταρα των ευαίσθητων μικροοργανισμών. Δεν επηρεάζει την σύνθεση του νουκλεϊνικού οξέος. Έχει διαπιστωθεί *in vitro* ανταγωνισμός μεταξύ της ερυθρομυκίνης και της κλινδαμυκίνης, λινκομυκίνης και χλωραμφενικόλης.

Η ερυθρομυκίνη είναι συνήθως δραστική έναντι των περισσότερων στελεχών των παρακάτω μικροοργανισμών, τόσο *in vitro* όσο και σε κλινικές λοιμώξεις.

**Gram θετικοί μικροοργανισμοί:**



*Corynebacterium diphtheriae*  
*Corynebacterium minutissimum*  
*Listeria Monocytogenes*  
*Staphylococcus aureus* (μπορεί να αναπτυχθούν ανθεκτικά στελέχη κατά την διάρκεια της θεραπείας)  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus pyogenes*

**Gram - αρνητικοί μικροοργανισμοί:**

*Bordetella pertussis*  
*Legionella pneumophila*  
*Neisseria gonorrhoeae*

**Άλλοι μικροοργανισμοί:**

*Chlamydia trachomatis*  
*Entamoeba histolytica*  
*Mycoplasma pneumoniae*  
*Ureaplasma urealyticum*

Έχει αποδειχθεί, ότι η ερυθρομυκίνη είναι δραστική *in vitro* έναντι των περισσότερων στελεχών των παρακάτω μικροοργανισμών. Όμως η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ερυθρομυκίνης στην αντιμετώπιση των λοιμώξεων, που προκαλούνται από αυτούς τους μικροοργανισμούς δεν έχει αποδειχθεί σε επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες

**Gram θετικοί μικροοργανισμοί:**

*α- hemolytic streptococci (viridans group streptococci)*

**Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί:**

*Moraxella (Branhamella) catarrhalis*

**Άλλοι μικροοργανισμοί:**

*Entamoeba histolytica*  
*Treponema pallidum*

**Τεστ Ευαισθησίας**

Τεχνικές διάχυσης: Οι ποσοτικές μέθοδοι που απαιτούν μέτρηση της διαμέτρου της ζώνης δίνουν την πιο ακριβή εκτίμηση της ευαισθησίας του βακτηριδίου προς το αντιμικροβιακό παράγωγο. Μια τέτοια τυποποιημένη διαδικασία, για τον έλεγχο της ευαισθησίας των μικροοργανισμών προς την ερυθρομυκίνη, με την χρήση δίσκων, χρησιμοποιεί δίσκο ερυθρομυκίνης των 15μg. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων συνίσταται στην συσχέτιση των διαμέτρων της ζώνης, γύρω από το δίσκο με τις Ελάχιστες Ανασταλτικές Συγκεντρώσεις (MIC) της ερυθρομυκίνης.

Οι απαντήσεις από τα εργαστήρια σχετικά με το τυποποιημένο τεστ ευαισθησίας μονού δίσκου των 15 μg ερυθρομυκίνης πρέπει να ερμηνεύονται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

| Διάμετρος ζώνης (mm) | Ερμηνεία          |
|----------------------|-------------------|
| ≥23                  | Ευαίσθητο         |
| 14-22                | Μετρίως Ευαίσθητο |
| ≤13                  | Ανθεκτικό         |

Η απάντηση "ευαίσθητο" υποδηλώνει, ότι το παθογόνο είναι πιθανό να ανασταλεί από τα συνήθη επίπεδα που επιτυγχάνονται στο αίμα. Η αναφορά "Μετρίως Ευαίσθητο" υποδηλώνει, ότι το αποτέλεσμα πρέπει να θεωρηθεί αμφίβολο και εάν το παθογόνο δεν είναι απόλυτα



ευαίσθητο προς άλλα υποψήφια φάρμακα, το τεστ θα πρέπει να επαναληφθεί. Η απάντηση “ανθεκτικό” υποδηλώνει, ότι οι συγκεντρώσεις του φαρμάκου είναι ανεπαρκείς και πρέπει να επιλεγεί άλλη θεραπεία.

Οι τυποποιημένες διαδικασίες απαιτούν την χρήση εργαστηριακών μικρο-οργανισμών ελέγχου. Ο δίσκος ερυθρομυκίνης των 15μg θα δώσει τις παρακάτω διαμέτρους ζώνης.

| Μικροοργανισμοί               | Διάμετρος ζώνης (mm) |
|-------------------------------|----------------------|
| <i>S. aureus</i> (ATCC 25923) | 22-30                |

**Τεχνικές αραίωσης:** Χρησιμοποιείται μια τυποποιημένη μέθοδος αραίωσης. Οι τιμές της MIC που λαμβάνονται πρέπει να ερμηνεύονται με βάση τα παρακάτω κριτήρια:

| MIC (μg / mL ) | Ερμηνεία          |
|----------------|-------------------|
| ≤0,5           | Ευαίσθητο         |
| 1-4            | Μετρίως ευαίσθητο |
| ≥8             | Ανθεκτικό         |

Όπως με τις τυποποιημένες τεχνικές διάχυσης, και οι μέθοδοι αραίωσης απαιτούν την χρήση εργαστηριακών μικροοργανισμών ελέγχου.

Η τυποποιημένη σκόνη ερυθρομυκίνης θα πρέπει, να παρέχει τις παρακάτω MICs.

| Μικροοργανισμός                 | MIC (μg / mL) |
|---------------------------------|---------------|
| <i>S. aureus</i> (ATCC 29213)   | 0.12-0.5      |
| <i>E. faecalis</i> (ATCC 29212) | 1-4           |

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

A) Χορηγούμενη από του στόματος η erythromycin stearate (στεατική ερυθρομυκίνη) απορροφάται γρήγορα και σταθερά. Επιτυγχάνονται βέλτιστα επίπεδα στον ορό όταν το φάρμακο λαμβάνεται σε νηστεία ή αμέσως πριν τα γεύματα.

B) Χορηγούμενη από του στόματος η erythromycin ethylsuccinate (αιθυλοηλεκτρική ερυθρομυκίνη) απορροφάται γρήγορα και σταθερά. Τα βέλτιστα επίπεδα που επιτυγχάνονται στον ορό είναι ανεξάρτητα από τη λήψη ή μη τροφής.

Η ερυθρομυκίνη κατανέμεται γρήγορα στα περισσότερα σωματικά υγρά. Υπό φυσιολογικές συνθήκες βρίσκεται σε χαμηλές συγκεντρώσεις στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό, όμως στην μηνιγγίτιδα η διέλευση του φαρμάκου δια του αίματος - εγκεφαλικού φραγμού αυξάνεται.

Όταν η ηπατική λειτουργία είναι φυσιολογική, η ερυθρομυκίνη συγκεντρώνεται στο ήπαρ και απεκκρίνεται στην χολή. Η επίδραση της ηπατικής δυσλειτουργίας στην απέκκριση της ερυθρομυκίνης από το ήπαρ στην χολή, δεν είναι γνωστή. Λιγότερο από το 5% της δόσης της ερυθρομυκίνης που χορηγείται από του στόματος απεκκρίνεται στα ούρα σε δραστική μορφή.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

### Καρκινογένεση, Μεταλλαξιογένεση, Γονιμότητα

Μακροχρόνιες (2 ετών) μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε αρουραίους με χορήγηση erythromycin stearate μέχρι περίπου 400mg/kg/ημέρα και σε επίμνες μέχρι περίπου 500mg/kg/ημέρα υ δε παρουσίασαν ενδείξεις ογκογένεσης. Οι μελέτες μεταλλαξιογένεσης που έγιναν δεν έδειξαν κανένα γενετοξικό ενδεχόμενο και δεν υπήρξε προφανής επίδραση στη γονιμότητα αρσενικών ή θηλυκών αρουραίων που έλαβαν θεραπεία με erythromycin

Βάση 700mg/kg/ημέρα από του στόματος, με τεχνητή σίτιση.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος των εκδόχων

### 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

### 6.3 Διάρκεια ζωής

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

### 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

### 6.6. Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

### 6.7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

## 7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

## 8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ERYTHROMYCIN STEARATE, ERYTHROMYCIN ETHYLSUCCINATE** ορίζεται ως εξής:

### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

#### 1.1.

#### 1.2 Σύνθεση :

##### Α. Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Δραστική ουσία : **ERYTHROMYCIN STEARATE**

Εκδοχα:

##### Β. Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό

Δραστική ουσία : **ERYTHROMYCIN ETHYLSUCCINATE**

##### Γ. Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Δραστική ουσία : **ERYTHROMYCIN ETHYLSUCCINATE**

Εκδοχα:

### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Α. ΕΙΠΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ  
Β. ΚΟΚΚΙΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΥΓΡΟ  
Γ. ΚΟΚΚΙΑ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ

### 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

### 1.5 Περιγραφή - συσκευασία:

### 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιβιοτικό φάρμακο της κατηγορίας των μακρολιδών

### 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

### 1.8 Παρασκευαστής:

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

### 2.1 Γενικές Πληροφορίες:

Αντιβιοτικό φάρμακο που προορίζεται για την θεραπεία λοιμώξεων από μικρόβια ευαίσθητα στην Ερυθρομυκίνη.

### 2.2 Ενδείξεις:

Λοιμώξεις από κόκκους και GRAM θετικά βακτηρίδια, αντί της πενικιλίνης, σε άτομα υπερευαίσθητα σ' αυτήν:

- Στρεπτοκοκκική φαρυγγίτιδα
- Προφύλαξη από στρεπτοκοκκικές λοιμώξεις σε άτομα με ιστορικό ρευματικής καρδιοπάθειας
- Λοιμώξεις από β-αιμολυτικό στρεπτόκοκκο ομάδας-A
- Λοιμώξεις από *Staphylococcus aureus*
- Λοιμώξεις από *Streptococcus pneumoniae*
- Πνευμονία από *Mycoplasma pneumoniae*
- Λοιμώξεις από *Chlamydophila (Chlamydia) pneumoniae*
- Λοιμώξεις από *Ureaplasma urealyticum*
- Λοιμώξεις από *Haemophilus influenzae*
- Νόσος των Λεγεωναρίων (*Legionella pneumophila*)
- Διφθερίτιδα και αποστείρωση των φορέων του κορνοβακτηριδίου της διφθερίτιδας (*Corynebacterium diphtheriae*)
- Κοκκύτης (*Bordetella pertussis*)
- Σύφιλη (*Treponema pallidum*) (προσοχή λόγω συχνής αναφοράς ανθεκτικών στελεχών)
- Εντερική αμοιβάδωση (*Entamoeba histolytica*)
- Λιστεριώσεις (*Listeria monocytogenes*)
- Γονοκοκκικές λοιμώξεις (*Neisseria gonorrhoeae*)



- Εντερίτιδες από *Campylobacter spp*

Επίσης: Ερύθρασμα, μέση πυώδης ωτίτιδα, χρόνια προστατίτιδα από *Ureaplasma* ή *Chlamydia*.

Η *in vitro* ευαισθησία των βακτηριδίων στα αντιβιοτικά διαφέρει γεωγραφικά και χρονικά. Η επικρατούσα στην περιοχή κατάσταση πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν γίνεται επιλογή αντιβιοτικής θεραπείας.

## 2.3 Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να πάρετε ερυθρομυκίνη :

- Εάν έχετε υπερευαισθησία στην ερυθρομυκίνη
- εάν λαμβάνετε παράλληλα φάρμακα που περιέχουν τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, σιζαπρίδη, πιμοζίδη, εργοταμίνη ή διυδροεργοταμίνη.
- εάν υποφέρετε από βαριά ηπατική ανεπάρκεια.

Ενημερώστε τον γιατρό σας.

## 2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### 2.4.1 Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που:

- υποφέρετε από το συκώτι σας.
- υποφέρετε από βαριά μυασθένεια.
- η κατάστασή σας παραμένει στάσιμη ή επιδεινώνεται μετά τις πρώτες 3 ή 4 ημέρες θεραπείας.
- παρουσιάσετε διάρροια
- είστε ή υποπτεύεσθε ότι είστε έγκυος, ή θηλάζετε.
- μην κάνετε παρατεταμένη χρήση ερυθρομυκίνης διότι μπορεί να προκληθεί ανάπτυξη άλλων μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, οπότε θα πρέπει να διακοπεί η χορήγησή της και να δοθεί άλλη κατάλληλη θεραπεία.
- χρειαστεί να μετρηθούν οι κατεχολαμίνες στα ούρα σας, διότι η ερυθρομυκίνη επηρεάζει τον (με φθοριομετρία) προσδιορισμό τους στα ούρα.
- εάν κατά την αγωγή με ερυθρομυκίνη, το μωρό σας εμφανίσει εμέτους και ανησυχία μετά τη σίτιση, επικοινωνήστε με το γιατρό σας γιατί μπορεί να είναι συμπτώματα βρεφικής υπερτροφικής πυλωρικής στένωσης.

**2.4.2. Ηλικιωμένοι:** ο γιατρός θα καθορίσει την δοσολογία ανάλογα με το βάρος, την ηλικία και τη σοβαρότητα της λοίμωξης.

**2.4.3. Κύηση:** Ενημερώστε το γιατρό σας αν είστε έγκυος. Αυτός θα αποφασίσει αν θα πάρετε το φάρμακο ανάλογα με την βαρύτητα της περίπτωσης σας. Η ερυθρομυκίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης, μόνο αν υπάρχει σαφής ανάγκη.

**2.4.4. Γαλουχία:** Η ερυθρομυκίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ενημερώστε το γιατρό σας αν θηλάζετε πριν πάρετε το φάρμακο.

**2.4.5. Παιδιά:** Ο γιατρός θα καθορίσει την δοσολογία ανάλογα με το βάρος, την ηλικία και τη σοβαρότητα της λοίμωξης.

**2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :** Καμία

**2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Δεν εφαρμόζεται.

## **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που λαμβάνετε συγχρόνως με τη ερυθρομυκίνη άλλα φάρμακα που περιέχουν λινκομυκίνη ή χλωραμφενικόλη, θεοφυλλίνη, διγοξίνη, αντιπηκτικά δισκία, εργοταμίνη ή διυδροεργοταμίνη, τριαζολάμη, μιδαζολάμη και συναφείς βενζοδιαζεπίνες, αστεμιζόλη, ριφαμπουτίνη, τερφεναδίνη, σιζαπρίδη, zopiclone, κολχικίνη, λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη, διότι μπορεί να χρειασθεί τροποποίηση της δοσολογίας των φαρμάκων αυτών ή αποφυγή της ταυτόχρονης λήψης τους (βλ. και Αντενδείξεις).

Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν καρβαμαζεπίνη, κυκλοσπορίνη, εξαβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, αλφαιντανίλη, δισοπυραμίδη, βρωμοκρυπτίνη, βαλπροϊκό, τακρόλιμους ή κινιδίνη, μεθυλπρεδνιζολόνη, σιλοσταζόλη, βινπλαστίνη ή σιλδεναφίλη διότι απαιτείται ιδιαίτερη παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

## **2.6 Δοσολογία:**

Η δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας καθορίζεται από το γιατρό ανάλογα με την περίπτωση, την βαρύτητα της λοίμωξης και την ηλικία του ασθενούς. Συνιστώμενα δοσολογικά σχήματα:

### **ΕΝΗΛΙΚΕΣ**

**A. Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο (erythromycin stearate):** η συνήθης δοσολογία είναι 250 mg κάθε 6 ώρες, νήστις ή πριν από τα γεύματα. Ανάλογα με την σοβαρότητα της λοίμωξης μπορεί να χορηγηθούν μέχρι και 4 g ημερησίως.

**B. Κοκκία για πόσιμο υγρό (erythromycin ethylsuccinate):** η συνήθης δοσολογία είναι 500 mg κάθε 6 ώρες. Ανάλογα με την σοβαρότητα της λοίμωξης μπορεί να χορηγηθούν μέχρι 4 g ημερησίως. Τα κοκκία erythromycin ethylsuccinate μπορεί να χορηγηθούν ανεξάρτητα από τα γεύματα.

### **Στρεπτοκοκκικές Λοιμώξεις**

Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας με ερυθρομυκίνη είναι 10 ημέρες τουλάχιστον. Για συνεχή προφύλαξη από στρεπτοκοκκικές λοιμώξεις σε άτομα με ιστορικό ρευματικής καρδιοπάθειας, η συνήθης δοσολογία είναι 250 mg δύο φορές ημερησίως.

### **Λοιμώξεις του ουρογεννητικού από *Chlamydia trachomatis* ή *U. urealyticum***

500 mg από του στόματος, τέσσερις φορές την ημέρα για 7 ημέρες τουλάχιστον, με άδειο στομάχι. Στις εγκύους που δεν ανέχονται τη δόση αυτή, χορηγείται μειωμένη δοσολογία των 250 mg τέσσερις φορές την ημέρα για 14 ημέρες τουλάχιστον.

### **Πρωτοπαθής σύφιλη**

Συνολικώς 30-40 g που χορηγούνται σε κατανεμημένες δόσεις για 10-15 ημέρες.

### **Οξεία φλεγμονή της πύελου από *Neisseria gonorrhoeae***

Έναρξη ενδοφλέβιας χορήγησης 500 mg λακτοβιονικής ερυθρομυκίνης κάθε 6 ώρες για 3 ημέρες και στη συνέχεια από του στόματος χορήγηση 250 mg στεατικής ερυθρομυκίνης κάθε 6 ώρες, για 7 ημέρες.

### **Εντερική αμοιβάδωση**

250 mg τέσσερις φορές ημερησίως, 40-50mg/kg ημερησίως σε κατανεμημένες δόσεις για 10-14 ημέρες

### **Κοκκύτης**

40-50 mg/kg την ημέρα σε κατανεμημένες δόσεις για 5-14 ημέρες.

### **Νόσος των Λεγεωναρίων**

1- 4 g την ημέρα σε κατανεμημένες δόσεις.

### **ΠΑΙΔΙΑ**

Η μορφή κοκκία για πόσιμο εναιώρημα με δραστική erythromycin ethylsuccinate προτιμάται για χορήγηση σε παιδιά. Η κατάλληλη δοσολογία καθορίζεται σύμφωνα με την ηλικία, το βάρος σώματος και την βαρύτητα της λοίμωξης.

### **Ελαφρές και μέσης βαρύτητας λοιμώξεις**

Η συνήθης δοσολογία της ερυθρομυκίνης (erythromycin ethylsuccinate) για τα παιδιά είναι 125 - 250 mg ανά/6ωρο (30-50 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως διηρημένα σε ίσες δόσεις κάθε 6 ώρες). Σε μεγαλύτερης βαρύτητας λοιμώξεις αυτή η δοσολογία μπορεί να διπλασιαστεί.

### **Εντερική αμοιβάδωση σε παιδιά**

30-50mg/kg/ημέρα για 10-14 ημέρες σε κατανεμημένες δόσεις.

Προτείνεται το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα ανάλογα με το βάρος του σώματος του παιδιού για λοιμώξεις ελαφράς έως μέτριας βαρύτητας.

#### **Βάρος σώματος**

#### **Ολική ημερήσια δοσολογία**

|               |                   |
|---------------|-------------------|
| Κάτω των 5 kg | 30-50 mg/kg/ημέρα |
| 5-7,5 kg      | 200 mg            |
| 8-15 kg       | 400 mg            |
| 16-30 kg      | 800 mg            |
| 31-45 kg      | 1200 mg           |
| Άνω των 50 kg | 1600 mg           |

Ακόμη και εάν αισθανθείτε καλύτερα μη διακόψετε την θεραπεία αλλά συνεχίστε για όσο διάστημα σας έχει ορίσει ο γιατρός σας.

### **Τρόπος χορήγησης**

Κοκκία μίας δόσης για πόσιμο υγρό

Διαλύετε το περιεχόμενο του φακελίσκου σε λίγο νερό αμέσως πριν από τη λήψη.

Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα:

### **ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ**

### **2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:**

Συμπτώματα υπερδοσολογίας: ισχυρή ναυτία, έμετος, διάρροια, απώλεια ακοής.

Εάν κατά λάθος πάρει κανείς μεγάλη ποσότητα Ερυθρομυκίνης, τότε θα πρέπει να διακοπεί αμέσως η θεραπεία. Σ' αυτές τις περιπτώσεις ενημερώστε τον γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων Τηλ. 210 77 93 777, Αθήνα.

Μπορεί να χρειασθεί πλύση στομάχου ή άλλη συμπτωματική αντιμετώπιση.

## **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γαστρεντερικές και εξαρτώνται συνήθως από την δοσολογία. Περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, κοιλιακό πόνο, διάρροια και ανορεξία.

Μπορεί να προκληθεί ηπατίτιδα, ηπατική δυσλειτουργία και / ή παθολογικές ηπατικές εργαστηριακές δοκιμασίες.

Υπάρχουν μεμονωμένες αναφορές παγκρεατίτιδας και σπασμών.

Σπάνια έχει αναφερθεί ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα.

Ακόμη πιο σπάνια έχουν αναφερθεί παροδικές αντιδράσεις από το Κεντρικό Νευρικό Σύστημα όπως σύγχυση, ψευδαισθήσεις, επιληπτικές κρίσεις και ίλιγγος για τις οποίες δεν έχει διαπιστωθεί εάν ευθύνεται το φάρμακο.

Σπάνια έχουν αναφερθεί επιμήκυνση του διαστήματος QT, κοιλιακή ταχυκαρδία, και torsades de pointes.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν: αλλεργικές αντιδράσεις υπό μορφή κνίδωσης, εξανθημάτων ή και αναφυλαξίας.

Σπάνιες περιπτώσεις δερματικών αντιδράσεων όπως πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση.

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ή που πήραν μεγάλες δόσεις ερυθρομυκίνης, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αναστρέψιμης απώλειας της ακοής.

Υπάρχουν αναφορές διάμεσης νεφρίτιδας.

Σε περίπτωση παρατήρησης κάποιου συμπτώματος κατά την θεραπεία με ερυθρομυκίνη ενημερώστε το γιατρό σας.

## **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε την δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε την δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

## **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Ενημερωθείτε για την ημερομηνία λήξης του φαρμάκου από την ένδειξη στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία του προϊόντος.

Τα φάρμακα γενικά λαμβάνονται πριν από την ημερομηνία λήξης τους.

## **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

## **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Το φάρμακο σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη



διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν. Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε. Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας. Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει. Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

#### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ.3971/15-1-2009 (Ορθή επανάληψη 24-2-2009)

#### Κοινοποίηση:

**ΕΤ. :AMDIPHARM LTD IRELAND  
TEMPLE CHAMBERS  
3 BURLINGTON ROAD DUBLIN 4  
IRELAND**

#### Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης  
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων  
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ  
Λ. Μεσογείων 136  
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων  
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών  
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωση των  
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο  
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου  
118 54 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των  
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων  
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία

**Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ**

**Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ**

Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα

9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης  
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς  
Κ.Παλαιολόγου 15  
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας  
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων  
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων  
Νοσοκομείο Παιδών "Π. & Α. Κυριακού"  
115 27 Γουδί Αθήνα
13. ΣΦΕΕ  
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3  
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας  
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων  
Οδός Τατοΐου  
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
16. Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Αγ. Κωνσταντίνου 5  
103 51 ΑΘΗΝΑ
18. Μη μέλη Συλλόγων  
(όπως ο πίνακας)

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
  - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
  - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
3. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
  - Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου