



**1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL**

EryHEXAL® Saft  
200 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

EryHEXAL® forte Saft  
400 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

*EryHEXAL Saft*

1 ml der zubereiteten Suspension enthält 47 mg Erythromycinethylsuccinat, entsprechend 40 mg Erythromycin.

*EryHEXAL forte Saft*

1 ml der zubereiteten Suspension enthält 94,1 mg Erythromycinethylsuccinat, entsprechend 80 mg Erythromycin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Isomalt und Natriumverbindungen

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Weißes, kristallines, homogenes Granulat mit aromatischem Geruch

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Therapie folgender Infektionen, die durch Erythromycin-empfindliche Krankheitserreger (siehe Abschnitt 5.1) verursacht werden und einer oralen Therapie zugänglich sind:

- Infektionen der tiefen Atemwege:
  - akute bakterielle Exazerbation der chronischen Bronchitis
  - Pneumonien, insbesondere durch atypische Erreger wie Legionellen und Mykoplasmen (siehe Abschnitt 4.4)
  - Keuchhusten und Keuchhustenprophylaxe
- Infektionen des Hals-, Nasen- und Ohrenbereichs: akute bakterielle Otitis media (adäquat diagnostiziert), akute bakterielle Sinusitis (adäquat diagnostiziert), Pharyngitis (als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie), Tonsillitis (als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie)
- schwere Formen der Acne vulgaris
- Erysipel, als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie
- Scharlach, als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie

**Tabelle 1: Orientierung für die Dosierung mit der Dosierspritze**

Körpergewicht (ungefähres Alter des Patienten)	Tagesdosis Erythromycin in mg (40 mg/kg KG/Tag)	EryHEXAL Saft Tagesdosis in Milliliter (1 ml zubereitete Suspension enthält 40 mg Erythromycin)	EryHEXAL forte Saft Tagesdosis in Milliliter (1 ml zubereitete Suspension enthält 80 mg Erythromycin)
5–6 kg (ca. 3 Monate*)	200–240	3-mal 1,7 ml bis 3-mal 2 ml	–
6–7,5 kg (ca. 6 Monate*)	240–300	3-mal 2 ml bis 3-mal 2,5 ml	–
7,5–10 kg (ca. 6–12 Monate*)	300–400	3-mal 2,5 ml bis 3-mal 3,3 ml	–
10–12,5 kg (ca. 1–2 Jahre*)	400–500	3-mal 3,3 ml bis 3-mal 4,2 ml	–
12,5–15 kg (ca. 2–3 Jahre*)	500–600	3-mal 4,2 ml bis 3-mal 5 ml	3-mal 2,1 ml bis 3-mal 2,5 ml
15–20 kg (ca. 3–5 Jahre)	600–800	3-mal 5 ml bis 3-mal 6,6 ml	3-mal 2,5 ml bis 3-mal 3,3 ml
20–30 kg (ca. 5–8 Jahre)	800–1200	3-mal 6,6 ml bis 3-mal 10 ml	3-mal 3,3 ml bis 3-mal 5 ml
30–40 kg (ca. 8–12 Jahre)	1200–1600	–	3-mal 5 ml bis 3-mal 6,6 ml
40–50 kg (ca. 12–14 Jahre)	1600–2000	–	3-mal 6,6 ml bis 3-mal 8,3 ml
über 50 kg (ab ca. 14 Jahre)	2000 (–4000)	–	3-mal 8,3 ml bis (3-mal 16,6 ml)

\* Die Anwendung von Erythromycin sollte bei Säuglingen und Kleinkindern generell auf Grund des leberschädigenden Potenzials sowie des möglichen Risikos der Ausbildung einer Pylorusstenose nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung und genauer Einhaltung des Dosierungsbereiches erfolgen (siehe auch Abschnitt 4.4 unter „Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern“).

- Einschlusskörperchen-Konjunktivitis und Trachom, verursacht durch *Chlamydia trachomatis*
- Diphtherie (auch zur Sanierung von Diphtheriebakterienträgern oder -ausscheidern)
- Urethritis, verursacht durch *Chlamydia trachomatis* oder *Ureaplasma urealyticum*
- Syphilis (Lues) im primären Stadium, wenn andere, besser wirksame Antibiotika nicht gegeben werden können (z. B. Alternative bei Penicillinallergie) (siehe Abschnitt 4.4)

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von EryHEXAL Saft/- forte Saft zu berücksichtigen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Dosierung richtet sich nach der Empfindlichkeit der Erreger und der Schwere der Erkrankung. Die folgenden Angaben dienen dabei als Richtwerte:

**Dosierung**

Kinder bis zu 8 Jahren

Die Tagesdosis beträgt für Säuglinge und Kinder bis zu 8 Jahren (bis 30 kg Körper-

gewicht) 30 (–50) mg Erythromycin pro kg Körpergewicht (KG), aufgeteilt in 3 oder 4 Einzelgaben.

Kinder von 8 bis 14 Jahren

Die Tagesdosis für Kinder von 8 bis 14 Jahren (30 kg bis 50 kg KG) beträgt 1–2 g Erythromycin, aufgeteilt in 3 oder 4 Einzelgaben.

Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene mit einem Körpergewicht über 50 kg

Die Tagesdosis beträgt 1,5–2 g Erythromycin, aufgeteilt in 3 oder 4 Einzelgaben.

Bei schweren Infektionen oder mäßig empfindlichen Keimen kann die Tagesdosis bis auf das Doppelte erhöht werden: Die Tagesdosis beträgt dann maximal 4 g Erythromycin, aufgeteilt in 3 oder 4 Einzelgaben.

**Zur Orientierung für die Dosierung mit der Dosierspritze siehe Tabelle 1.**

**Spezielle Dosierungsempfehlungen**

Syphilis (Lues) im primären Stadium

Die Tagesdosis beträgt mindestens 3 g Erythromycin, entsprechend 37,5 ml EryHEXAL forte Saft, aufgeteilt in 3 Einzelgaben, über einen Zeitraum von 15 Tagen.



Die Gesamtdosis sollte 45 g, entsprechend 3 g Erythromycin pro Tag, nicht unterschreiten. Sie kann bis auf 60 g, entsprechend 4 g Erythromycin pro Tag, erhöht werden.

Urethritis, verursacht durch *Chlamydia trachomatis* oder *Ureaplasma urealyticum*  
Die Tagesdosis beträgt 2,5–3 g Erythromycin, entsprechend 31,25–37,5 ml EryHEXAL forte Saft, aufgeteilt in 3 Einzelgaben, über einen Zeitraum von 7 Tagen.

Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Kindern bis zu 14 Jahren ( $\leq 50$  kg KG) liegen keine Daten zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion vor.

Bei mäßig bis stark eingeschränkter Nierenfunktion (ab einer Serumkreatinin-Konzentration von 2,0 mg/dl bis zum Nierenversagen mit Anurie) beträgt die maximale Tagesdosis für Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene ( $> 50$  kg KG) 2 g Erythromycin, entsprechend 25 ml EryHEXAL forte Saft pro Tag.

Erythromycin ist nicht hämodialysierbar. Bei Patienten, die regelmäßig dialysiert werden, ist eine zusätzliche Dosis daher nicht erforderlich.

**Anleitung zur Herstellung einer Suspension**

- Granulat in der geschlossenen Flasche kurz aufschütteln.
- Kindersicheren Verschluss durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen öffnen.
- Kaltes Leitungswasser bis zur Markierung (Glasrille) einfüllen.
- Flasche verschließen und kräftig schütteln.
- Falls erforderlich erneut mit Wasser bis zur Markierung (Glasrille) auffüllen und schütteln, bis die Suspension das Niveau der Markierung an der Flasche erreicht hat.

Der beiliegende gelochte Stopfen (Adapter) wird als Verbindungsstück zwischen Flasche und Dosierspritze in den Flaschenhals gedrückt und verbleibt dort.

**Entnahme der zubereiteten Suspension**  
Vor jedem Gebrauch muss die Flasche erneut geschüttelt werden.

Die verordnete Menge der Suspension wird mit der beiliegenden Dosierspritze entnommen.

**Einnahme der zubereiteten Suspension**  
Die zubereitete Suspension kann entweder direkt aus der Dosierspritze eingenommen oder zunächst auf einen Löffel gegeben werden.

Nach jedem Gebrauch ist die Flasche gut zu verschließen und die Dosierspritze durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser zu reinigen.

**Angaben zum Resorptionsverhalten**

Die Einnahme während der Mahlzeiten beeinträchtigt die Resorption des Erythromycins. Deshalb sollte EryHEXAL Saft/- forte Saft möglichst kurz vor oder 1–2 Stunden nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wegen der möglichen besseren Einnahmeakzeptanz erscheint es gerechtfertigt, dass Kinder Erythromycin auch während der Mahlzeiten einnehmen.

**Dauer der Anwendung**

Bei bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Therapiedauer nach dem Verlauf und der Schwere der Infektion. Normalerweise ist eine Therapiedauer von 7–8 Tagen ausreichend. Im Interesse eines nachhaltigen Therapieerfolges sollte auch nach Abklingen der Krankheitssymptome EryHEXAL Saft/- forte Saft unbedingt noch 2–3 Tage lang eingenommen werden.

Bei der Therapie von Infektionen mit *Streptococcus pyogenes* ist eine Mindesttherapiedauer von 10 Tagen angezeigt, um Spätkomplikationen (z. B. rheumatisches Fieber, rheumatische Karditis, Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Eine länger dauernde Therapie mit Erythromycin oder Wiederholungstherapien sollten nur nach strenger Indikationsstellung und unter fortlaufender Überwachung erfolgen (siehe Abschnitt 4.4).

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Überempfindlichkeit gegen Makrolid-Antibiotika
- schwere Leberinsuffizienz (siehe Abschnitt 4.4)
- gleichzeitige Einnahme von Ergotamin oder Dihydroergotamin
- angeborene oder erworbene QT-Intervallverlängerung (siehe Abschnitt 4.4)
- Störungen des Elektrolythaushaltes (besonders Hypokaliämie und Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 4.4)
- klinisch relevante Herzrhythmusstörungen (z. B. ventrikulären Arrhythmien) oder schwere dekompensierte Herzinsuffizienz (NYHA IV) (siehe Abschnitt 4.4)
- gleichzeitige Einnahme mit bestimmten Antihistaminika wie Terfenadin sowie Astemizol oder auch Wirkstoffen wie Cisaprid oder Pimozid, da es zu QT-Intervallverlängerungen im EKG und

unter Umständen zu lebensbedrohlichen ventrikulären Arrhythmien (Torsade de pointes) kommen kann

- gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die ebenfalls zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen können, wie z. B. Antiarrhythmika der Klassen IA und III, bestimmte Neuroleptika, tri- und tetrazyklische Antidepressiva, Arsentrioxid, Methadon und Budipin, bestimmte Fluorchinolone, Imidazol-Antimykotika und Antimalariamittel sowie Pentamidin i.v. (siehe Abschnitt 4.5)
- gleichzeitige Einnahme von Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin. Die Behandlung mit diesen Arzneimitteln muss während der Einnahme von Erythromycin unterbrochen werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5).

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

**Herzrhythmusstörungen**

Sowohl in präklinischen Untersuchungen als auch beim Menschen wurden nach Erythromycin-Exposition Veränderungen der Herz-Elektrophysiologie in Form einer QT-Intervallverlängerung beobachtet. Deshalb ist eine therapeutische Anwendung von Erythromycin aus Gründen der Arzneimittelsicherheit kontraindiziert bei Patienten mit hohen Risikofaktoren für kardiale Arrhythmien (siehe Abschnitt 4.3).

Treten unter Therapie mit Erythromycin Symptome wie Palpitationen, Schwindel oder Synkopen auf, die Zeichen von Arrhythmien sein können, ist umgehend eine Untersuchung des Patienten einschließlich EKG und Bestimmung des QT-Intervalls einzuleiten.

Bei Risikofaktoren für Elektrolytstörungen wie Diuretika-/Laxantienmedikation, Erbrechen, Durchfall, Anwendung von Insulin in Notfallsituationen, Nierenerkrankungen oder anorektischen Zuständen sind adäquate Laborkontrollen und ggf. ein entsprechender Elektrolytausgleich durchzuführen, da Elektrolytstörungen die Wahrscheinlichkeit von Herzrhythmusstörungen begünstigen.

**Muskulatur und Nervensystem**

Bei Patienten mit Myasthenia gravis kann Erythromycin zu einer Exazerbation der Myasthenia gravis führen (siehe Abschnitt 4.8). Rhabdomyolyse mit oder ohne Beeinträchtigung der Nierenfunktion wurde bei schwer kranken Patienten beobachtet, die Erythromycin und gleichzeitig Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin eingenommen haben (siehe Abschnitt 4.5). Die gleichzeitige Einnahme von Erythromycin mit Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Patienten, die gleichzeitig andere Statine



einnehmen, sollten vom Arzt darauf hingewiesen werden, auf Anzeichen einer Myopathie zu achten (z. B. unerklärliche Muskelschmerzen oder -schwäche oder dunkel gefärbter Urin). Wenn eine Myopathie auftritt, muss die Einnahme des Statins sofort beendet werden.

#### Allergische Reaktionen

Ebenso wie für andere Makrolide wurden seltene schwerwiegende allergische Reaktionen z. B. schwere Hauterscheinungen wie Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (insbesondere bei Kindern aller Altersstufen), akute generalisierte exanthematische Pustulose sowie angioneurotisches Ödem oder Anaphylaxie berichtet.

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion sollte das Arzneimittel abgesetzt und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden. Mediziner sollten sich bewusst sein, dass es bei Absetzen der symptomatischen Behandlung zu einem Wiederauftreten der allergischen Symptomatik kommen kann.

Eine Kreuzallergie mit anderen Makrolid-Antibiotika kann bestehen, so dass bei bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Makrolide Erythromycin nicht eingenommen werden darf (siehe Abschnitt 4.3) und bei bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen gegen verwandte Substanzen (z. B. Ketolide) besondere Vorsicht bei der Anwendung geboten ist.

#### Durch *Clostridium difficile* hervorgerufene Erkrankungen

Wie bei fast allen antibakteriellen Arzneimitteln, einschließlich Makroliden, wurde über pseudomembranöse Kolitis berichtet, die mild bis lebensbedrohlich verlaufen kann. Über *Clostridium-difficile*-assoziierte Diarrhö (CDAD) wurde bei Anwendung von fast allen Antibiotika, einschließlich Erythromycin, berichtet, die in der Form eines leichten Durchfalls bis zur tödlich verlaufenden Kolitis auftreten kann. Eine Antibiotikabehandlung verändert die normale Darmflora, was zu einem übermäßigen Wachstum von *C. difficile* führen kann.

Deshalb sollte bei Patienten mit Durchfall, der während oder nach der Therapie mit antibakteriellen Substanzen auftritt, eine CDAD erwogen werden. CDAD kann auch noch 2 Monate nach Therapieende auftreten. Deshalb ist eine sorgfältige Anamnese nötig. Eine Unterbrechung der Erythromycin-Therapie sollte ungeachtet der Indikation in Betracht gezogen werden.

Es sollten mikrobiologische Tests durchgeführt und mit einer geeigneten Behandlung begonnen werden.

Arzneimittel, die die Peristaltik hemmen, sind im Falle des Auftretens einer pseudomembranösen Kolitis kontraindiziert.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion/Leberschäden

Erythromycin darf bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung gegeben werden. Es besteht eine Kontraindikation bei schwerer Leberinsuffizienz (siehe Abschnitt 4.3).

Gelegentlich wurden unter Erythromycin-Anwendung erhöhte Leberenzymwerte beobachtet. Sehr selten wurden auch Hepatitis, Hepatomegalie und Leberversagen beschrieben (siehe Abschnitt 4.8). Die Patienten sind darauf hinzuweisen, die Behandlung abzubrechen und ärztlichen Rat einzuholen, wenn sich Anzeichen und Symptome einer Lebererkrankung wie Appetitlosigkeit, Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz oder Druckempfindlichkeit des Bauches entwickeln.

Die längerdauernde Therapie (2–3 Wochen) mit Erythromycin kann selten infolge einer Sensibilisierung zu einer intrahepatischen Cholestase bzw. zu einem cholestatischen Ikterus z. T. mit kolikartigen Bauchschmerzen, Brechreiz, Erbrechen, Urtikaria, Eosinophilie und Fieber, besonders bei schon vorher bestehender Leberschädigung, bei Wiederholungsbehandlungen und bei Allergikern, führen (siehe Abschnitt 4.8).

Diese Reaktionen können schon bei Erstangwendung auftreten. Die Gefahr des Auftretens steigt durch eine wiederholte Anwendung bzw. bei einer länger als 10 Tage andauernden Therapie (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4) und bei gleichzeitiger Anwendung anderer potentiell hepatotoxischer Arzneimittel.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Zur Anwendung und Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion siehe Abschnitt 4.2.

#### Pneumonie

Aufgrund der häufigen Resistenz von *Streptococcus pneumoniae* gegen Makrolide ist Erythromycin bei der ambulant erworbenen Pneumonie nicht die Therapie der ersten Wahl. Bei im Krankenhaus erworbenen Pneumonien sollte Erythromycin nur in Kombination mit anderen Antibiotika verwendet werden.

#### 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.

**Es liegen Hinweise auf ein mögliches Risiko für die Ausbildung einer Pylorusstenose bei Säuglingen vor, die in den**

#### ersten Lebenswochen mit Erythromycin behandelt wurden.

Seitdem Erythromycin zur Behandlung von Infektionen, bei Säuglingen, die mit beträchtlicher Mortalität und Morbidität (z. B. *B. Pertussis*- oder Chlamydieninfektionen) verbunden sind, angewendet werden kann, muss der Nutzen einer Erythromycin-Therapie gegenüber dem potenziellen Risiko einer Pylorusstenose abgewogen werden.

Eltern sollten darüber informiert werden, den Arzt aufzusuchen, wenn ein Erbrechen oder eine Reizbarkeit im Zusammenhang mit der Nahrungsaufnahme auftritt.

#### Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen

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

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit Erythromycin-resistenten Bakterien oder Sprosspilzen führen. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten. Folgeinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

#### Kongenitale Syphilis

Berichten zufolge reichen die Erythromycin-Konzentrationen, die im Fetus erreicht werden, nicht aus, eine kongenitale Syphilis zu verhindern. Neugeborene von Müttern, die während der Schwangerschaft mit oralem Erythromycin gegen eine Fröhysyphilis behandelt worden sind, sollten einer angemessenen Penicillin-Therapie unterzogen werden.

#### Erbrechen und Durchfall

Dieses Arzneimittel kann zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe Abschnitt 4.8).

In diesem Fall kann die Wirksamkeit dieses und/oder anderer gleichzeitig eingenommener Arzneimittel (wie z. B. oraler Kontrazeptiva) beeinträchtigt werden.

#### Verfälschung von Laborbestimmungen

Erythromycin kann die Katecholamin-Bestimmung im Urin verfälschen.

#### Wichtige Hinweise über bestimmte Bestandteile von EryHEXAL

1 ml EryHEXAL Saft/- forte Saft enthält 0,3 mmol/0,5 mmol (6 mg/12 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natrium-/kochsalzarter) Diät.

Diese Arzneimittel enthalten Isomalt. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten EryHEXAL Saft/- forte Saft nicht einnehmen.



**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**  
Siehe **Tabelle 2** auf **Seite 5**.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit Schwangerschaft**

In tierexperimentellen Studien zeigte Erythromycin keine teratogenen Effekte (siehe Abschnitt 5.3). Es gibt keine adäquaten kontrollierten Studien an Schwangeren. Nach Beobachtungsstudien am Menschen wurde jedoch über kardiovaskuläre Fehlbildungen berichtet, wenn die Schwangeren während der Frühschwangerschaft Erythromycin-haltigen Arzneimitteln ausgesetzt waren.

Erythromycin passiert die Plazenta; die Plazentagängigkeit ist jedoch gering und die fetalen Plasmaspiegel sind üblicherweise niedrig. Im Nabelschnurblut werden Konzentrationen bis 20 % der entsprechenden mütterlichen Serumkonzentrationen erreicht.

Bei Anwendung in der Schwangerschaft müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Erythromycin sollte bei Schwangeren nur dann angewendet werden, wenn es unbedingt notwendig ist.

**Stillzeit**

Der Wirkstoff geht zu etwa 50 % in die Muttermilch über und kann beim Säugling Magen-Darm-Störungen, aber möglicherweise auch die Ausbildung einer Pylorusstenose verursachen. Weiterhin ist eine Sensibilisierung oder eine Sprosspilzbesiedlung möglich.

Vor einer Anwendung in der Stillzeit müssen daher Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

**Fertilität**

Tierexperimentelle Untersuchungen mit Erythromycin und seinen verschiedenen Salzen ergaben keine Hinweise auf Fertilitätsstörungen.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach den bisherigen Erfahrungen hat Erythromycin einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Jedoch kann das Auftreten von Nebenwirkungen die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen negativ beeinflussen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen Siehe **Tabelle 3** auf **Seite 6** und **7**.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)  
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)  
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)  
Sehr selten (< 1/10.000)  
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Bei einer geringen Überdosierung von Erythromycin ist kaum mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen (siehe Abschnitt 5.3). Es können Magen-Darm-Störungen in Form von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, weichen Stühlen oder Durchfall sowie Hörverlust und Tinnitus auftreten.

Berichte über Vergiftungsfälle mit Erythromycin liegen bisher nicht vor. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung mit Erythromycin in Abhängigkeit von der Symptomatik unterbrochen oder abgebrochen werden. Die Durchführung einer Magenspülung sowie eine symptomatische Behandlung ist in schweren Fällen in Betracht zu ziehen.

Erythromycin kann nicht durch Peritoneal- oder Hämodialyse entfernt werden.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe Erythromycin ist ein Makrolid-Antibiotikum mit einem 14-gliedrigen Laktonring. ATC-Code: J01FA01

**Wirkungsweise**

Der Wirkungsmechanismus von Erythromycin beruht auf der Hemmung der Proteinbiosynthese durch Bindung an die 50S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms. Hieraus resultiert zumeist eine bakteriostatische Wirkung.

**Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik**

Die Wirksamkeit hängt im Wesentlichen von der Zeitdauer ab, während der der Wirkstoffspiegel oberhalb der minimalen Hemmkonzentration (MHK) des Erregers liegt.

**Resistenzmechanismen**

Eine Resistenz gegenüber Erythromycin kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Efflux: Eine Resistenz kann durch Erhöhung der Anzahl von Effluxpumpen in der Zytoplasmamembran hervorgerufen werden, von der ausschließlich 14- und 15-gliedrige Makrolide betroffen sind (sog. M-Phänotyp).
- Veränderung der Zielstruktur: Durch Methylierung der 23S rRNS ist die Affinität zu den ribosomalen Bindungsstellen erniedrigt, wodurch es zur Resistenz gegenüber Makroliden (M), Linkosamiden (L) und Streptograminen der Gruppe B (SB) kommt (sog. MLSB-Phänotyp).
- Die enzymatische Inaktivierung von Makroliden ist nur von untergeordneter klinischer Bedeutung.

Beim M-Phänotyp liegt eine vollständige Kreuzresistenz von Erythromycin mit Azithromycin, Clarithromycin bzw. Roxithromycin vor. Beim MLSB-Phänotyp besteht zusätzlich Kreuzresistenz mit Clindamycin und Streptogramin B. Mit dem 16-gliedrigen Makrolid Spiramycin besteht eine partielle Kreuzresistenz.

**Grenzwerte**

Die Testung von Erythromycin erfolgt unter Benutzung der üblichen Verdünnungsreihe für Erythromycin. Folgende minimale Hemmkonzentrationen für sensible und resistente Keime wurden festgelegt:

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) Grenzwerte

Erreger	Sensibel	Resistent
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 1 mg/l	> 2 mg/l
<i>Streptococcus</i> spp. (Gruppen A, B, C, G)	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l

**Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland**

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind – insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen – lokale Informationen über die Resistenzsituation erforderlich.



Tabelle 2: Wechselwirkungen von Erythromycin mit anderen Arzneimitteln

anderes Arzneimittel	Folge der Wechselwirkung
<b>Arzneimittel, die nicht gleichzeitig eingenommen werden dürfen (siehe Abschnitt 4.3)</b>	
Antiarrhythmika der Klasse IA und III Neuroleptika tri- und tetrazyklische Antidepressiva Antibiotika (bestimmte Fluorchinolone), Imidazol-Antimykotika (Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol) und Antimalariamittel einige Zytostatika (z. B. Arsentrioxid) einige nichtsedierende Antihistaminika (z. B. Astemizol, Terfenadin, Ebastin, Mizolastin) sonstige (z. B. Methadon, Budipin, Cisaprid, Pimozid) Pentamidin (i.v.)/Erythromycin (i.v.)	Kardiale Reizleitungsstörungen und bestimmte Formen von schweren Herzrhythmusstörungen wie Torsade de pointes und Herzstillstand, Tod. Arzneimittel, die das QT-Intervall signifikant verlängern, stellen eine <b>Kontraindikation</b> für eine Behandlung mit Erythromycin dar (siehe Abschnitt 4.3).
Ergotamin-Präparate	Erhöhtes Risiko eines Vasospasmus und von Ischämien in den Extremitäten, anderen Geweben und des ZNS-Gewebes. Die gleichzeitige Einnahme von Erythromycin und einem dieser Wirkstoffe ist <b>kontraindiziert</b> (siehe Abschnitt 4.3).
Simvastatin, Lovastatin und Atorvastatin	Erythromycin hemmt den Abbau von Simvastatin, Lovastatin und Atorvastatin über CYP3A4. Hierdurch werden Nebenwirkungen dieser Statine (insbesondere Rhabdomyolyse) verstärkt. Die gleichzeitige Einnahme ist <b>kontraindiziert</b> (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).
<b>Arzneimittel, bei deren gleichzeitiger Anwendung ggf. eine Dosisanpassung oder Überwachung von Laborwerten erforderlich ist</b>	
Alfentanil, Bromocriptin, Carbamazepin, Chinidin, Ciclosporin, Cilostazol, Clozapin, Colchicin, Cumarinderivate (z. B. Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol), Digoxin, Disopyramid, Felodipin, Methylprednisolon, Phenobarbital, Phenytoin, Rifabutin, Rifampicin, Sildenafil, Sirolimus, Tacrolimus, Tadalafil, Triazolbenzodiazepine (z. B. Alprazolam, Midazolam, Triazolam) und verwandte Benzodiazepine, Valproinsäure, Vardenafil, Vinblastin, Zopiclon	Wirkungsverstärkung bzw. Auftreten toxischer Effekte (z. B. Nephrotoxizität von Ciclosporin A – vor allem bei Niereninsuffizienz) als Folge einer verminderten Elimination der anderen Arzneimittel. Ggf. sollte die Konzentration im Blut kontrolliert und eine <b>Dosisanpassung</b> vorgenommen werden; dies gilt <b>insbesondere für Carbamazepin, Clozapin, Phenytoin oder Valproinsäure</b> . Die Wechselwirkungen von Erythromycin mit anderen Arzneistoffen basieren hauptsächlich auf einer Beeinflussung des Metabolismus in der Leber. Häufiger Mechanismus ist hierbei die Blockierung des Multienzymsystems P-450 (insbesondere von CYP3A) durch die Bildung eines stabilen Komplexes von Erythromycin mit diesem Enzymsystem. Hierdurch kommt es zu einer Verstärkung der Wirkung und Nebenwirkungen der anderen durch CYP3A verstoffwechselten Arzneimittel.
Theophyllin	Wirkungsverstärkung bzw. Auftreten toxischer Effekte als Folge einer verminderten Elimination des Theophyllins und Erniedrigung der Erythromycin-Blutspiegel in den subtherapeutischen Bereich. (Ggf. sollte die Theophyllin-Konzentration im Blut kontrolliert und eine Dosisanpassung vorgenommen werden).
Verapamil	Erhöhung der Bioverfügbarkeit des Verapamils und Erythromycins verbunden mit größerem Risiko für das Auftreten kardiotoxischer Effekte (insbesondere QT-Intervallverlängerung, Torsade de pointes, Bradykardie, Hypotonie, Herzstillstand) sowie für das Auftreten einer Laktatazidose.
Statine	Die gleichzeitige Einnahme von Simvastatin, Lovastatin oder Atorvastatin ist kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4). Auch bei anderen Statinen können Nebenwirkungen (insbesondere Myopathien) verstärkt werden.
<b>Andere Wechselwirkungen</b>	
Cimetidin, Protease-Inhibitoren (z. B. Ritonavir)	Erhöhung der Bioverfügbarkeit des Erythromycins verbunden mit größerem Risiko für Nebenwirkungen
Omeprazol	Erhöhung der Bioverfügbarkeit von Erythromycin und Omeprazol und damit Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen
Antibiotika	Erythromycin antagonisiert in vitro die anti-bakteriellen Effekte von Betalaktam-Antibiotika (z. B. Penicillin, Cephalosporine). Auch die Wirkung von Clindamycin, Lincomycin und Chloramphenicol wird durch Erythromycin antagonisiert. Das gleiche gilt für Streptomycin, Tetracyclin und Colistin.
Johanniskraut	Erniedrigung der Erythromycin-Blutspiegel in den subtherapeutischen Bereich durch Induktion von CYP3A4



Tabelle 3: Nebenwirkungen

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>				
	durch resistente Bakterien oder Pilze verursachte Superinfektionen z. B. orale und vaginale Candidose			
<b>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</b>				
		Eosinophilie		
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>				
	allergische Reaktionen	allergisches Ödem/Angioödem (siehe Abschnitt 4.4)	anaphylaktische Reaktion inkl. anaphylaktischer Schock (siehe Abschnitt 4.4)	
<b>Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems</b>				
			Demaskierung bzw. Verschlimmerung einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 4.4)	vorübergehende zentralnervöse Störungen wie Verwirrheitszustände, Krampfanfälle, Halluzinationen, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und Schwindelgefühl
<b>Augenerkrankungen</b>				
				Sehstörungen inkl. Diplopie und verschwommenem Sehen
<b>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</b>				
			Tinnitus und meist vorübergehende Hörverluste bzw. Taubheit*	
<b>Herzerkrankungen</b>				
				QT-Intervall-verlängerung, ventrikuläre Arrhythmien (Torsade de pointes) und ventrikuläre Tachykardien insbesondere bei Patienten, die bereits ein verlängertes QT-Intervall im EKG aufweisen, oder bei gleichzeitiger Gabe von potentiell proarrhythmogenen oder das QT-Intervall beeinflussenden Substanzen (siehe Abschnitte 4.3 und 4.5)
<b>Gefäßerkrankungen</b>				
				Hypotonie
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>				
				Dyspnoe (inkl. asthmatischer Zustände)
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>				
Magen-Darm-Störungen meist leichter Natur: Anorexie, Brechreiz, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, Übelkeit, Krämpfe, weiche Stühle oder Durchfall			spastisch-hypertrophische Pylorusstenose bei Kindern, Pankreatitis	pseudomembranöse Kolitis (siehe Abschnitt 4.4)

Fortsetzung siehe Seite 7



Fortsetzung Tabelle 3: Nebenwirkungen

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
<b>Leber- und Gallenerkrankungen</b>				
	Anstieg bestimmter Leberenzyme (GPT, GOT, LDH, AP, γ-GT)	Cholestase und cholestatische Gelbsucht insbesondere bei längerdauernder Therapie (2–3 Wochen) und besonders bei schon vorher bestehender Leberschädigung sowie bei Wiederholungsbehandlungen und bei Allergikern (siehe Abschnitt 4.4)	Hepatitis, Hepatomegalie und Leberversagen (siehe Abschnitt 4.4)	
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>				
	Hautrötung und urtikarielles Exanthem, Pruritus		Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (vor allem bei Kindern aller Altersstufen) (siehe Abschnitt 4.4)	akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>				
		Gelenkschwellungen		
<b>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</b>				
			interstitielle Nephritis	
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>				
		Arzneimittelfieber		Brustschmerz, Malaise
* Diese Störungen sind konzentrationsabhängig und treten eher bei Patienten mit stark eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion oder bei hoher Dosierung oder bei Überdosierung auf.				

Falls auf Grund der lokalen Resistenzsituation die Wirksamkeit von Erythromycin in Frage gestellt ist, sollte eine Therapieberatung durch Experten angestrebt werden. Insbesondere bei schwerwiegenden Infektionen oder bei Therapieversagen ist eine mikrobiologische Diagnose mit dem Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegenüber Erythromycin anzustreben.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und -studien (Stand: Februar 2018):

Üblicherweise empfindliche Spezies
<b>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</b>
<i>Actinomyces israelii</i> °
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> °
<i>Corynebacterium minutissimum</i> °
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<b>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen</b>
<i>Bordetella pertussis</i> °
<i>Legionella pneumophila</i> °

<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> °
<b>Anaerobe Mikroorganismen</b>
<i>Propionibacterium acnes</i> ° §
<b>Andere Mikroorganismen</b>
<i>Chlamydia trachomatis</i> °
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i> °
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> °
<i>Ureaplasma urealyticum</i> °
<b>Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können</b>
<b>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-sensibel)
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-resistent)*
<i>Streptococcus pneumoniae</i> °
<b>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen</b>
<i>Campylobacter jejuni</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> °
<b>Andere Mikroorganismen</b>
<i>Treponema pallidum</i> °

Von Natur aus resistente Spezies
<b>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen</b>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella</i> spp.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<b>Andere Mikroorganismen</b>
<i>Mycoplasma hominis</i>

° Bei Veröffentlichung der Tabellen lagen keine aktuellen Daten vor. In der Primärliteratur, Standardwerken und Therapieempfehlungen wird von einer Empfindlichkeit ausgegangen.

§ Die natürliche Empfindlichkeit der meisten Isolate liegt im intermediären Bereich.

+ In mindestens einer Region liegt die Resistenzrate bei über 50 %.

° Bei Isolaten invasiver Erkrankungen liegt die Resistenzrate unter 10%.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften  
Resorption

Erythromycin/Erythromycinethylsuccinat werden nur unvollständig aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert (ca. 25 bis ca. 50 % einer oralen Dosis), wobei die Resorption



**EryHEXAL® Saft**  
**EryHEXAL® forte Saft**

überwiegend im Duodenum stattfindet. Die Resorptionsquote ist sowohl abhängig von den Erythromycin-Derivaten (Base, Ester, Salz) als auch von der Darreichungsform und dem Füllungszustand des Magen-Darm-Traktes. Die Resorption von Erythromycin-Derivaten unterliegt erheblichen interindividuellen Schwankungen. Vereinzelt ist eine Resorption nicht („poor absorber“) oder verspätet („late absorber“) nachzuweisen. Nach oraler Applikation wird Erythromycin in unterschiedlichem Ausmaß von der Magensäure zerstört.

Nach oraler Gabe werden maximale Erythromycin-Konzentrationen im Plasma innerhalb von 1 bis 5 Stunden erreicht (in Abhängigkeit von der Darreichungsform und von der Nahrungsaufnahme). Sind hohe Erythromycin-Plasmakonzentrationen erforderlich, stehen mit Lactobionat und Glucoheptonat wasserlösliche Salze für die intravenöse Applikation zur Verfügung.

Erythromycinethylsuccinat wird direkt in Form des (mikrobiologisch inaktiven) Esters resorbiert. Diese Verbindung ist als Prodrug anzusehen. Die Hydrolyse des Erythromycinethylsuccinats ist nicht vollständig, so dass nur ca. 25–35 % des resorbierten Esters in Form des antibakteriell aktiven Erythromycins vorliegen.

Nach einmaliger oraler Gabe von Erythromycinethylsuccinat (500 mg Base-Äquivalent) werden Serumkonzentrationen von 0,8 µg/ml Erythromycinethylsuccinat (Prodrug) bzw. 0,2 mg/l Erythromycin erreicht. Höhere Spitzenkonzentrationen (2 mg/l) als nach einer Einzeldosis werden nach mehrmaliger Applikation erreicht.

**Proteinbindung**

Die Bindung der Erythromycinbase an Plasmaproteine beträgt im therapeutischen Bereich etwa 60–70 %. Bei therapeutischen Konzentrationen ist die Erythromycin-Bindung an Albumin nicht sättigbar. Eine Besonderheit des Erythromycins liegt in der Bindung an saure Alpha-1-Glykoproteine.

**Verteilung**

Das scheinbare Verteilungsvolumen des Erythromycins beträgt 0,55 bis 0,77 l/kg und entspricht damit dem Gesamtkörperwasser. Erythromycin zeichnet sich durch eine gute Gewebegängigkeit aus. Hohe Konzentrationen werden in Leber und Pankreas sowie in Pleura-, Peritoneal- und Synovialflüssigkeit, in Prostatasekret und -gewebe sowie in nahezu allen Körpergeweben mit Ausnahme des Gehirns und der Cerebrospinalflüssigkeit erreicht. Erythromycin wird in verschiedenen Zellen angereichert, z. B. in Erythrozyten, Makrophagen und Leukozyten. Die Erythromycin-Konzentration im Vollblut ist daher höher als die Plasmakonzentration. Erythromycin passiert die Plazenta. Die Angaben über die Serumkonzentrationen im

fetalen Blut sind sehr unterschiedlich und reichen von 2 bis 20 % derjenigen im mütterlichen Blut. Erythromycin erreicht in der Muttermilch Konzentrationen bis über 5 mg/l.

**Biotransformation**

Lebermikrosomen (Multienzymsystem P450 3A4) vermögen die N-Methylgruppen oxidativ abzuspalten. Genaue Untersuchungen am Menschen liegen nicht vor, doch ist anzunehmen, dass ein Teil (bis zu 50 %) des Erythromycins demethyliert wird. N-Desmethyl-Erythromycin besitzt weniger als 20 % der antimikrobiellen Wirkung der Muttersubstanz. Bei zahlreichen anderen Substanzen verhindert Erythromycin die durch das Multienzymsystem P450 3A katalysierte Oxidation.

**Elimination**

Erythromycin wird in der Leber angereichert und über die Galle ausgeschieden. Ein beträchtlicher Prozentsatz (mehr als 50 % einer oral verabreichten Dosis) wird so mit den Faeces ausgeschieden. Dieses betrifft sowohl die biliäre Exkretion als auch den nichtresorbierten Wirkstoff. Von der aktiven Form werden etwa 2,5 % einer oralen und 12–15 % einer intravenösen Dosis über die Niere durch glomeruläre Filtration ausgeschieden, während die Ausscheidungsquote des unveränderten Esters über die Niere etwa 5–10 % beträgt. Daten zur Ausscheidung der Metabolite liegen nicht vor. Die Halbwertszeit von Erythromycin im Serum beträgt etwa 1 bis 2 Stunden. Bei schweren Leberschäden und bei starker Niereninsuffizienz ist die Halbwertszeit verlängert. Die Frage, ob bei stark eingeschränkter Nierenfunktion eine Dosisanpassung erforderlich ist, wird unterschiedlich beantwortet, obwohl die Halbwertszeit bei eingeschränkter Nierenfunktion verlängert ist. Im Allgemeinen wird empfohlen, bei solchen Patienten eine Tagesdosis von 2 g Erythromycin nicht zu überschreiten (siehe Abschnitt 4.2).

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die akute und chronische orale Toxizität von Erythromycin ist gering. Präklinische Untersuchungen zur Mutagenität und eine Langzeituntersuchung zur Erfassung des tumorerezeugenden Potentials waren negativ. Reproduktionsuntersuchungen an mehreren Tierpezies mit Erythromycin und seinen verschiedenen Salzen ergaben keine Hinweise auf Fertilitätsstörungen oder Embryo-/Fetotoxizität.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

- Isomalt
- Macrogolstearat 2000
- Natriumcitrat (Ph.Eur.)
- Saccharin-Natrium
- Aromastoffe (Grenadine)

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Die Flasche mit dem Granulat fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die zubereitete Suspension im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C) und nach 14 Tagen Reste der Arzneimittel nicht mehr verwenden.

**6.5 Art und Inhalt der Behältnisse**

*EryHEXAL Saft*

Packungen mit 16 g Granulat zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen und 2 x 16 g Granulat zur Herstellung von 2 x 100 ml Suspension zum Einnehmen

*EryHEXAL forte Saft*

Packungen mit 32 g Granulat zur Herstellung von 100 ml Suspension zum Einnehmen

Den Packungen liegt eine 5-ml-Dosierspritze und ein gelochter Stopfen (Adapter) bei.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNGEN**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: medwiss@hexal.com

**8. ZULASSUNGSNUMMERN**

*EryHEXAL Saft:* 8039.00.00  
*EryHEXAL forte Saft:* 6066252.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN**

*EryHEXAL Saft*  
Datum der Erteilung der Zulassung: 07. August 1986  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17. Dezember 2002

*EryHEXAL forte Saft*  
Datum der Verlängerung der Zulassung: 04. Dezember 2002

**10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2018

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig