



Sandoz B.V.
Erytromycine Sandoz[®], 500/1000 mg, granulaat voor
orale suspensie
1.3.3 Package Leaflet

Erytromycine Sandoz[®] 500/1000 mg

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door vóóordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Erytromycine Sandoz en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Erytromycine Sandoz gebruikt
3. Hoe wordt Erytromycine Sandoz gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Erytromycine Sandoz?

ERYTROMYCINE SANDOZ 500 MG

ERYTROMYCINE SANDOZ 1000 MG (granulaat voor orale suspensie)

- Het werkzame bestanddeel is per sachet erytromycine-ethylsuccinaat overeenkomend met 500 mg respectievelijk 1000 mg erytromycine.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn isomalt (E 953), natriumcitraat (E 331), saccharine-natrium (E 954) en polyoxyethyleen-40-stearaat (E 431). Smaakstof: grenadine-aroma.

Registratiehouder

Sandoz B.V.

Voor inlichtingen en correspondentie

Sandoz B.V.
Postbus 10332
1301 AH Almere

In het register ingeschreven onder:

RVG 57672 (500 mg)
RVG 57673 (1000 mg)

1. WAT IS ERYTROMYCINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

De sachets zijn per 10 of 20 verpakt in een kartonnen doosje.

Erytromycine Sandoz behoort tot de geneesmiddelengroep van de macroliden (antibiotica). Deze middelen hebben een antibacteriële werking.

Erytromycine Sandoz wordt gebruikt:

- bij de behandeling van infectieziekten van luchtwegen, maag-darmstelsel (inclusief galwegen), huid en weke delen, veroorzaakt door voor erytromycine gevoelige bacteriën.

Meningokokkeninfecties en meningokokkendragers komen niet voor behandeling met erytromycine in aanmerking.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ERYTROMYCINE SANDOZ GEBRUIKT

Gebruik Erytromycine Sandoz niet

- bij gebleken overgevoeligheid voor erytromycine en aanverwante antibiotica.
- indien gelijktijdig ook astemizol, terfenadine (middelen bij allergische aandoeningen) of ergotaminederivaten (middel bij migraine) worden gebruikt
- bij ernstige verminderde werking van de lever.

Wees extra voorzichtig met Erytromycine Sandoz

- wanneer u andere antibiotica gebruikt; ongevoeligheid of overgevoeligheid kan optreden tussen erytromycine en aanverwante antibiotica
- wanneer u lijdt aan leverfunctiestoornissen. Indien geen snelle verbetering van uw aandoening optreedt dient u direct uw arts te waarschuwen
- bij langdurige of herhaalde toediening van erytromycine; dit kan de groei van ongevoelige organismen of schimmels in de hand werken.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Erytromycine kan voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht volgens het voorschrift van de arts worden gebruikt in de zwangerschap.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Erytromycine wordt in de moedermelk uitgescheiden. In de normale therapeutische hoeveelheden valt geen nadelige invloed te verwachten op de pasgeborene.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op deze vaardigheden. Een nadelig effect is echter niet waarschijnlijk.

Gebruik van Erytromycine Sandoz in combinatie met andere geneesmiddelen

Erytromycine Sandoz en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden.

Dit geldt o.a. voor:

- theofylline, (middel bij astma, bronchitis en longemfyseem); spiegel van theofylline in het bloed kan toenemen met daardoor een grotere kans op bijwerkingen
- bepaalde antibiotica; gaan elkaars werking tegen
- carbamazepine (middel bij epilepsie); spiegel van carbamazepine in het bloed kan toenemen met daardoor een grotere kans op bijwerkingen
- bloedverdunnende middelen, de bloedverdunnende werking van deze middelen houdt langer aan. Extra controle van de trombose dienst kan noodzakelijk zijn
- digoxine (middel bij aandoeningen van het hart); spiegel digoxine in het bloed kan toenemen met daardoor een grotere kans op bijwerkingen

- bromocriptine, (middel bij de ziekte van Parkinson en voorkomen of onderdrukken van de borstvoeding); spiegel bromocriptine in het bloed kan toenemen met daardoor een grotere kans op bijwerkingen
- methylprednisolon (middel bij problemen met bijnierschors, reuma, astma, maagdarmaandoeningen en huidaandoeningen); spiegel methylprednisolon in het bloed kan toenemen met daardoor een grotere kans op bijwerkingen
- ciclosporine (middel tegen afstotingsverschijnselen bij transplantaties); spiegel ciclosporine in het bloed kan toenemen met daardoor een grotere kans op bijwerkingen
- midazolam, triazolam (middelen bij slaapstoornissen) en alfentanil (narcose middel); de versuffende werking van deze middelen neemt toe.

Gebruik van erytromycine is niet toegestaan indien gelijktijdig ook astemizol, terfenadine of ergotaminederivaten worden gebruikt (zie ook " Gebruik Erytromycine Sandoz niet") .

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. HOE WORDT ERYTROMYCINE SANDOZ GEBRUIKT?

Dosering

Uw arts heeft voorgeschreven hoeveel u moet gebruiken van Erytromycine Sandoz. In het algemeen gelden de volgende doseringen:

Volwassenen en kinderen boven 12 jaar:

2x daags 500-1000 mg erytromycine.

De dosering mag in ernstige gevallen maximaal 4x daags 1000 mg zijn.

U dient de door uw arts voorgeschreven kuur volledig af te maken; het gebruik niet staken als uw ziekteverschijnselen verdwenen zijn.

Voor het gebruik moet u de inhoud van een sachet bij water voegen en het geheel goed omroeren. De vloeistof na bereiding direct innemen, bij voorkeur tijdens of direct na de maaltijd.

In geval u merkt dat Erytromycine Sandoz te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoelang u Erytromycine Sandoz moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat anders de klachten weer terug kunnen komen.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Erytromycine Sandoz heeft gebruikt

Wanneer u te veel van Erytromycine Sandoz heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Symptomen van overdosering kunnen zijn: misselijkheid, braken en diarree.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Erytromycine Sandoz te gebruiken

Als u vergeten bent een dosering in te nemen kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dit geval het normale doseringsschema. Gebruik nooit een dubbele dosis van Erytromycine Sandoz om zo de vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Erytromycine Sandoz bijwerkingen veroorzaken.

Maagdarmstelselaandoeningen

- misselijkheid, braken
- diarree
- maagkrampen
- zelden ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis).

Huid- en onderhuidaandoeningen

- allergische reacties
- overgevoeligheidsreacties.

Lever- en galaandoeningen

- zelden leverfunctiestoornissen
- zelden geelzucht door onderbreking van de galafvoer (cholestatische hepatitis).

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- tijdelijke doofheid (bij hogere doseringen).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ERYTROMYCINE SANDOZ?

GENEESMIDDELEN BUITEN BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN HOUDEN !

In de originele verpakking bewaren zodat Erytromycine Sandoz beschermd wordt tegen vocht en licht.

Geen speciale bewaartemperatuur.

Gebruik Erytromycine Sandoz niet meer na de datum op de verpakking achter 'Exp.:':

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd op 17 augustus 2006.

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.