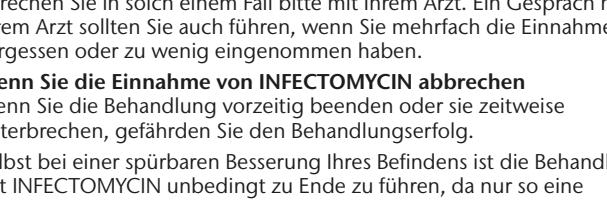
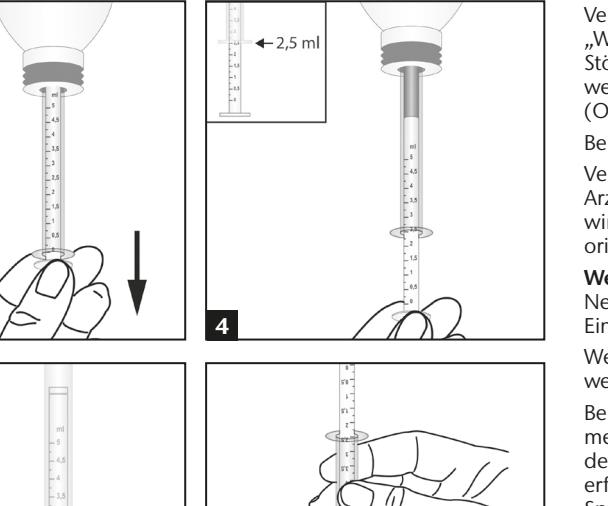




#### Anleitung zur Herstellung der Suspension

1. Schütteln Sie das Pulver vor dem Öffnen der Flasche kurz auf.
2. Öffnen Sie die Flasche. Drücken Sie dazu von oben fest auf den kindersicheren Verschluss und drehen Sie ihn gleichzeitig in Pfeilrichtung.
3. Füllen Sie langsam frisches, kühles Leitungswasser bis zur Markierungsrille im Glas in die Flasche ein.
4. Verschließen Sie die Flasche wieder und schütteln Sie kräftig, bis das Pulver fein verteilt ist.
5. Sobald der Flüssigkeitsspiegel wieder etwas unter die Markierungsrille abgefallen ist, füllen Sie bitte nochmals Wasser nach, bis die Flüssigkeit wieder an der Markierungsrille im Glas steht.
6. Drücken Sie den beiliegenden gelochten Stopfen (Adapter) in den Flaschenhals. Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und verbleibt im Flaschenhals.
7. Verschließen Sie die Flasche und schütteln Sie nochmals kräftig. Nun ist die Suspension gebrauchsfertig (siehe nächster Abschnitt).
8. Saft im Kühlschrank aufbewahren und vor jedem Gebrauch schütteln.



#### Vergiftungserscheinungen zu rechnen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Es können Magen-Darm-Störungen in Form von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, weichen Stühlen oder Durchfall sowie Hörverluste und Tinnitus (Ohrensausen) auftreten.

Berichte über Vergiftungsfälle mit Erythromycin liegen bisher nicht vor. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung dennoch einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

#### Wenn Sie die Einnahme von INFECTOMYCIN vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zu wenigen eingenommene Arzneimenge noch am selben Tag nachträglich ein.

Bemerken Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so nehmen Sie nicht mehr INFECTOMYCIN ein als verordnet, sondern setzen die Einnahme der gleichen Menge von INFECTOMYCIN wie verordnet fort. Es kann erforderlich sein, die Behandlung dann um einen Tag zu verlängern.

#### Augenerkrankungen

- Häufigkeit nicht bekannt: Sehstörungen einschließlich Doppelsehen und verschwommenen Sehen

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

- Sehr selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Selten: Arzneimittelfieber

#### Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg.

#### Herzerkrankungen

- Häufigkeit nicht bekannt: EKG-Veränderungen (QT-Intervallverlängerung), gefährliche Herzrhythmusstörungen

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Häufigkeit nicht bekannt: Atemnot (auch asthmatische Zustände)

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

- Häufig: Magen-Darm-Störungen

meist leichter Natur in

Form von

Appetitlosigkeit,

Brechreiz,

Erbrechen,

Bauchschmerzen,

Blähungen,

Übelkeit,

Krämpfen,

weichen Stühlen

oder Durchfall.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:

mehr als 1 Behandelter von 10

1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich:

1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten:

1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten:

weniger als 1 Behandelter von 10.000

Nicht bekannt:

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht

abschätzbar

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM

Arzneimittel und

Consilium

GmbH

Von-Humboldt-Straße 1, 64646 Heppenheim,

www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Bei einer länger dauernden Behandlung mit Erythromycin oder Wiederholungsbehandlungen sollten nur nach strenger Prüfung von Nutzen und Risiko und unter fortlaufender Überwachung durch Ihren Arzt erfolgen (s. auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- Gelegentlich: Infektionen der Schleimhäute durch unempfindliche (resistente) Bakterien oder Pilze (z. B. Sprosspilz-Infektion des Mundbereichs oder der Scheide)

Bei einer geringen Überdosierung von INFECTOMYCIN ist kaum mit



#### 5. Wie ist INFECTOMYCIN 400 Saft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Gelegentlich: Hautrötung, Juckreiz und Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung

#### • Sehr selten: Schwere allergische Hauterscheinungen mit Blasenbildung (Erythema exudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom) oder schwere allergische Reaktion mit entzündlichen Veränderungen der Haut sowie Blasenbildung der Schleimhäute des Mundes und der Geschlechtsorgane (toxisch-epidermale Nekrose) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

#### INFECTOMYCIN vor der Zubereitung nicht über 25 °C lagern und vor Feuchtigkeit schützen.

Der fertig zubereitete Saft ist im Kühlschrank (2–8 °C) aufzubewahren (Haltbarkeit: 14 Tage).

#### Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems

- Sehr selten: Sichtbarwerden bzw. Verschlimmerung einer Myasthenia gravis, einer seltenen Erkrankung, die eine Muskelschwäche verursacht (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

#### • Häufigkeit nicht bekannt: Vorübergehende zentralnervöse Störungen mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

#### Augenerkrankungen

- Häufigkeit nicht bekannt: Sehstörungen einschließlich Doppelsehen und verschwommenen Sehen

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- Sehr selten: Gelenkschwellungen

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Sehr selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Selten: Arzneimittelfieber

#### Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg.

#### Herzerkrankungen

- Häufigkeit nicht bekannt: EKG-Veränderungen (QT-Intervallverlängerung), gefährliche Herzrhythmusstörungen

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Häufigkeit nicht bekannt: Atemnot (auch asthmatische Zustände)

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

- Häufig: Magen-Darm-Störungen

meist leichter Natur in

Form von

Appetitlosigkeit,

Brechreiz,

Erbrechen,

Bauchschmerzen,

Blähungen,

Übelkeit,

Krämpfen,

weichen Stühlen

oder Durchfall.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:

mehr als 1 Behandelter von 10

1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich:

1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten:

1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten:

weniger als 1 Behandelter von 10.000

Nicht bekannt:

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht

abschätzbar

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM

Arzneimittel und

Consilium

GmbH

Von-Humboldt-Straße 1, 64646 Heppenheim,

www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Bei einer länger dauernden Behandlung mit Erythromycin oder Wiederholungsbehandlungen sollten nur nach strenger Prüfung von Nutzen und Risiko und unter fortlaufender Überwachung durch Ihren Arzt erfolgen (s. auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- Gelegentlich: Anstieg bestimmter Blutwerte (Leberenzymwerte) als Ausdruck einer leichten Leberzellschädigung

#### • Seltener: Gallenstau in der Leber und Gelbsucht mit z. T.

kolikartigen Leibscherzen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Leber- und Gallenerkrankungen

- Gelegentlich: Anstieg bestimmter Blutwerte (Leberenzymwerte) als Ausdruck einer leichten Leberzellschädigung

#### • Seltener: Gallenstau in der Leber und Gelbsucht mit z. T.

kolikartigen Leibscherzen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Leber- und Gallenerkrankungen

• Gelegentlich: Anstieg bestimmter Blutwerte (Leberenzymwerte) als Ausdruck einer leichten Leberzellschädigung

#### • Seltener