

Prospecto: información para el usuario

Eritromicina Panpharma 1 g, polvo para solución para perfusión EFG

Eritromicina (en forma de eritromicina lactobionato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Eritromicina Panpharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Eritromicina Panpharma
3. Cómo usar Eritromicina Panpharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eritromicina Panpharma
6. Contenido del envase e información adicional

El nombre de este medicamento es “Eritromicina Panpharma 1 g, polvo para solución para perfusión EFG”, pero en este prospecto nos referiremos a él como « Eritromicina Panpharma ».

1. Qué es Eritromicina Panpharma y para qué se utiliza

Eritromicina Panpharma es un antibiótico que contiene eritromicina (en forma de eritromicina lactobionato), que pertenece al grupo de antibióticos denominados «macrólidos», y actúa evitando el crecimiento y la multiplicación de bacterias.

Eritromicina Panpharma está indicado en el tratamiento de las infecciones graves bacterianas de pacientes adultos y niños, cuando la administración oral de eritromicina no es posible o suficiente o en aquellos pacientes que precisen concentraciones de eritromicina más elevadas debido a la gravedad de la infección o cuando los pacientes son alérgicos o hipersensibles a los antibióticos betalactámicos (una clase de antibióticos) o cuando estos antibióticos no son adecuados por otros motivos.

Cuando su médico haya controlado la fase aguda de la infección, sustituirá la administración intravenosa de eritromicina por una forma farmacéutica oral.

Eritromicina Panpharma está indicado en el tratamiento de infecciones, tales como:

- Infecciones de las vías respiratorias: neumonía, tos ferina.
- Infecciones del oído.
- Infecciones del ojo (conjuntivitis).
- Infecciones de la piel y los tejidos blandos (como músculos, vasos sanguíneos, tendones, grasa).
- Infecciones gastrointestinales.
- Infecciones urogenitales (referentes a las infecciones de los órganos reproductores y urinarios).
- Linfogranuloma venéreo (una enfermedad de transmisión sexual).
- Difteria (una enfermedad de las vías respiratorias altas).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Eritromicina Panpharma

No use Eritromicina Panpharma:

- si es alérgico a la eritromicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico (o hipersensible) a otros antibióticos macrólidos.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - Astemizol, terfenadina (medicamentos que se usan para el tratamiento de las reacciones alérgicas).
 - Disopiramida (un antiarrítmico que se emplea en el tratamiento de la taquicardia ventricular).
 - Cisaprida (empleada para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico).
 - Pimocida (empleado en el tratamiento de trastornos psiquiátricos).
 - Ergotamina o dihidroergotamina (para la migraña).
 - Lovastatina, simvastatina y atorvastatina (medicamentos para disminuir el colesterol en sangre).
 - Antiarrítmicos de clase Ia y III (empleados para tratar las arritmias ventriculares, para prevenir la fibrilación auricular paroxística recurrente, para tratar el síndrome de Wolff-Parkinson-White, las taquicardias ventriculares, la fibrilación auricular y el aleteo auricular).
 - Neurolépticos (usados para tratar la psicosis [que incluye, delirios, alucinaciones o trastornos del pensamiento]).
 - Antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (empleados en el tratamiento de la depresión).
 - Fluoroquinolonas (antibióticos empleados para tratar determinadas infecciones).
 - Trióxido de arsénico (empleado para tratar el cáncer).
 - Metadona (empleada para tratar la dependencia a opiáceos, como la adicción a la heroína).
 - Budipina (un antiparkinsoniano).
 - Antifúngicos y antipalúdicos.
- si tiene problemas de hígado. Esto se debe a que la eritromicina se excreta principalmente a través del hígado (ver sección 3 «Cómo usar Eritromicina Panpharma»).
- si padece algún trastorno cardíaco.
- si padece alguna alteración del equilibrio electrolítico (por ejemplo: déficit de potasio o magnesio).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Eritromicina Panpharma:

- Si padece algún trastorno cardíaco, pueden surgir problemas en el latido cardíaco, como una prolongación del «intervalo QT» o «arritmia ventricular», por lo que debe consultar a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Eritromicina Panpharma.
- Pueden darse reacciones alérgicas graves. No use Eritromicina Panpharma si es alérgico o hipersensible a la eritromicina o a otros medicamentos pertenecientes al grupo de antibióticos macrólidos. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Eritromicina Panpharma.
- Si padece miastenia gravis, la eritromicina podría agravar los síntomas, lo que podría provocar problemas respiratorios graves.
- Si tiene edad avanzada, ya que tiene un riesgo más elevado de desarrollar una enfermedad renal. Su médico ajustará la dosis y tendrá en cuenta su función renal (ver sección 3 «Cómo usar Eritromicina Panpharma»).

Por lo general, no se recomienda el uso combinado de eritromicina con:

- Alfuzosina (empleada para tratar la hiperplasia prostática benigna).
- Buspirona (que se usa en el tratamiento de los trastornos de ansiedad generalizados).
- Ciclosporina y tacrolimús (empleados en el trasplante de órganos para evitar el rechazo).
- Colchicina (usado en el tratamiento de la gota).
- Ebastina (un antihistamínico).
- Tolterodina (empleada en el tratamiento de la incontinencia urinaria).
- Triazolam (usada como sedante para tratar el insomnio grave).

Se le administrará este medicamento de forma continua o lenta para evitar el dolor.

Neonatos y niños

Póngase en contacto de inmediato con su médico si su hijo vomita (vómitos explosivos no biliosos) o tiene problemas para comer durante el tratamiento con este medicamento. Su médico decidirá la dosis de su hijo (ver sección 3 «Cómo usar Eritromicina Panpharma»).

Uso de Eritromicina Panpharma con otros medicamentos

Si debe realizarse un análisis de orina, comuníquese a su médico que está usando eritromicina, ya que puede alterar los resultados de algunos análisis.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se recomienda administrar simultáneamente eritromicina con:

- Warfarina y derivados cumarínicos (anticoagulantes).
- Zopiclona (para inducir el sueño).
- Teofilina (para facilitar la respiración).
- Sildenafil (usado en el tratamiento de la disfunción eréctil y la hipertensión arterial pulmonar).
- Algunos citostáticos y vinblastina (empleados para tratar el cáncer).
- Digoxina (empleada en el tratamiento de problemas cardíacos).
- Carbamacepina (usada en el tratamiento de la epilepsia y el dolor neuropático).
- Alfentanilo (un anestésico).
- Bromocriptina (empleada en la enfermedad de Parkinson y la hiperprolactinemia).
- Cilostazol (usado en el tratamiento de la claudicación intermitente).
- Metilprednisolona (un corticoesteroide que se emplea por sus efectos antiinflamatorios).
- Midazolam (usado para inducir la anestesia o tratar el insomnio grave moderado).
- Omeprazol (empleado para disminuir la secreción de ácidos gástricos).
- Valproato (un anticonvulsivo y estabilizador del estado de ánimo).
- Cimetidina (inhibe la producción de ácido gástrico).
- Rifampicina (un antibiótico).
- Fenitoína (usado como anticonvulsivo).
- Fenobarbital (un anticonvulsivo).
- Benzodiacepinas (medicamentos ansiolíticos, anticonvulsivos, relajantes musculares, sedantes, etc.).
- Fexofenadina (que se usa para tratar las reacciones alérgicas).
- Hipérico (*Hypericum perforatum*) (una hierba medicinal empleada para tratar la depresión moderada).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se ha notificado que la eritromicina atraviesa la placenta y alcanza al feto.

Eritromicina se excreta en la leche materna.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

La aparición de efectos adversos de Eritromicina Panpharma puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

La experiencia obtenida hasta la fecha indica que el efecto de la eritromicina sobre la capacidad para concentrarse y reaccionar es insignificante.

3. Cómo usar Eritromicina Panpharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Este medicamento siempre se lo administrará un médico o un profesional sanitario por vía intravenosa (en una vena) durante 60 minutos.

Uso en adultos y en niños mayores de 12 años o de más de 40 kg de peso

La dosis recomendada es de 1-2 g al día, lo que equivale a 25 mg/kg/día en dosis divididas (por lo general, 3-4 dosis).

Esta dosis puede aumentarse a 4 g al día en el caso de que la infección sea muy grave.

Es importante que finalice el tratamiento completo. No deje de recibir su tratamiento por perfusión antes de tiempo, aunque se encuentre mejor.

Uso en niños de entre 1 mes y 12 años o que pesen \leq 40 kg

La dosis recomendada es de 15-20 mg/kg de peso corporal, dividida en 3-4 dosis.

Su médico calculará la dosis exacta que debe recibir su hijo, en función de su peso corporal.

Recién nacidos a término (desde el nacimiento hasta 1 mes de edad)

La dosis recomendada es de 10-15 mg/kg, dividida en 3 dosis.

Su médico calculará la dosis exacta que debe recibir su hijo, en función de su peso corporal.

Uso en pacientes con alguna enfermedad grave de riñón

Su médico calculará la dosis exacta, según su función renal.

Uso en pacientes de edad avanzada

Su médico decidirá cuidadosamente su dosis y tendrá en cuenta su función renal y hepática, ya que tiene un riesgo mayor de desarrollar una enfermedad renal.

Si usa más Eritromicina Panpharma del que debe

Si considera que se le ha administrado a usted o a su hijo una cantidad superior de este medicamento, póngase en contacto con su médico. Los síntomas de la sobredosis incluyen ototoxicidad (lesiones en el oído), pérdida de audición, náuseas intensas, vómitos y diarrea.

Si olvidó tomar Eritromicina Panpharma

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si cree que ha perdido una dosis de este medicamento, póngase en contacto con su médico o con cualquier otro profesional sanitario de inmediato.

Si interrumpe el tratamiento con Eritromicina Panpharma

No deje de usar este medicamento hasta que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta una reacción alérgica, puede aparecer una erupción e hinchazón de determinadas partes del cuerpo, como el rostro y el cuello, acompañado de dificultad para respirar. **En cuyo caso debe dejar de usar este medicamento y acudir al servicio de urgencias de inmediato.**

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática). La frecuencia de este efecto adverso se considera como no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los efectos secundarios más frecuentes son anorexia (falta de apetito), arcadas, vómitos, dolor abdominal, náuseas, flatulencia, malestar, calambres, heces blandas o diarrea.

Se han comunicado los efectos adversos siguientes:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Infecciones fúngicas (candidiasis) de la boca, acompañadas de placas blanquecinas
- Inflamación vaginal
- Picor de la vulva en mujeres
- Reacciones alérgicas
- Erupción cutánea extendida (urticaria)
- Picor cutáneo
- Enrojecimiento de la piel, acompañado de un aumento del flujo sanguíneo (hiperemia)
- Alteración de la función del hígado y de la vesícula biliar, detectada mediante análisis de sangre
- Dolor o irritación en la zona de la inyección
- Hinchazón y enrojecimiento de una vena la cual será sumamente sensible al tacto

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Hinchazón de determinadas partes del cuerpo, como el rostro y el cuello (edema o angioedema alérgico, anafilaxia)
- Síntomas de falta de apetito (anorexia)
- Dolor epigástrico que se irradia a la espalda, acompañado de náuseas, vómitos, diarrea y pérdida del apetito (pancreatitis)
- Picor acompañado de coloración amarilla piel (ictericia), heces blanquecinas (colestasis e ictericia colestática)
- Articulaciones hinchadas
- Fiebre
- Habones
- Erupciones cutáneas
- Inflamación del colon, acompañada de diarrea intensa

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Desenmascaramiento o empeoramiento de una enfermedad rara, con una debilidad muscular asociada (miastenia gravis)
- Pitidos en los oídos (acúfenos) y pérdida de audición, generalmente pasajera
- Incapacidad del hígado para desempeñar su actividad normal
- Incapacidad de los riñones para desempeñar su actividad normal
- Reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme)
- Descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Dolor en el pecho, malestar general
- Latido cardíaco irregular, latidos del corazón fuertes o rápidos

- Malestar torácico, dificultad para respirar, respiración anormalmente acelerada y superficial, dolor en la parte superior de la columna vertebral
- Disnea (que incluye síntomas asmáticos)
- Alteraciones visuales, inclusive diplopía y visión borrosa
- Alteraciones psíquicas (como cambios del estado de ánimo y alteración del sentido de la realidad)
- Confusión, alucinaciones
- Sensación de mareo, somnolencia, vértigo
- Crisis epiléptica, convulsiones
- Tensión arterial baja (hipotensión)
- Alteraciones de la sangre que afectan a las células sanguíneas y suele detectarse mediante análisis de sangre
- Cefaleas

Otros efectos adversos en neonatos y niños

Vómitos (vómitos explosivos no biliosos) o problemas para comer y pérdida del apetito (estenosis hipertrófica del píloro infantil)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Eritromicina Panpharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tras la reconstitución:

Las soluciones diluidas se deben emplear de inmediato.


No congelar la solución reconstituida.

Solución reconstituida: Se ha demostrado la estabilidad físico-química en uso durante 24 horas en la nevera (2-8°C).

Solución diluida: Se ha demostrado la estabilidad físico-química en uso durante 24 horas en la nevera (2-8°C).

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse de inmediato.

Si no se usa de inmediato, el tiempo y las condiciones de conservación previas a su uso son responsabilidad del usuario y no deberán superar las 24 horas en la nevera, a menos que la reconstitución o la dilución se hayan efectuado bajo condiciones estériles controladas y validadas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eritromicina Panpharma

- El principio activo es eritromicina lactobionato.
Cada vial contiene 1 gramo de eritromicina.
Este medicamento no contiene ningún otro componente.

Aspecto del producto y contenido del envase

Antes de su reconstitución, Eritromicina Panpharma es un polvo higroscópico para solución para perfusión, de color desde blanco a amarillo claro, contenido en un vial de vidrio. Tras la reconstitución, la solución es transparente e incolora.

Eritromicina Panpharma se comercializa en envases de 1, 10 o 25 viales de vidrio. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

PANPHARMA
Z.I. DU CLAIRAY
35133 LUITRE
FRANCIA

Responsable de la fabricación:

PANPHARMA
10 RUE DU CHÊNOT
PARC D'ACTIVITÉ DU CHÊNOT
56380 BEIGNON
FRANCIA

ó

PANPHARMA
Z.I du Clairay - Fougères - F-35133 – Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U
C/ Marina, 16 - 18.
08005 Barcelona
ESPAÑA

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	ERYTHROMYCIN PANPHARMA 1 g pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	ERYTHROMYCIN PANPHARMA 1 g, pulver til infusionsvæske, opløsning
España	ERITROMICINA PANPHARMA 1 g, polvo para solución para perfusión EFG
Finlandia	Erythromycin Panpharma 1 g, infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Noruega	Erythromycin Panpharma 1 g, pulver til infusionsvæske, oppløsning
Suecia	Erythromycin Panpharma 1 g, pulver till infusionsvätska, lösning
Reino Unido	ERYTHROMYCIN 1g, powder for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Si desea más información sobre los datos de resistencia, consulte la ficha técnica de eritromicina o Eritromicina Panpharma.

Posología

Uso en adultos y en niños mayores de 12 años o de más de 40 kg de peso

La dosis recomendada es de 1-2 g al día, lo que equivale a 25 mg/kg/día en dosis divididas (por lo general, 3-4 dosis).

Infecciones graves

En el caso de infecciones graves, la pauta posológica se puede aumentar hasta 4 g al día, equivalentes a 50 mg/kg/día.

La dosis diaria máxima es de 4 g.

Uso en niños de hasta 12 años o que pesen ≤ 40 kg

De 1 mes a 12 años: La dosis diaria para lactantes y niños de hasta 12 años de edad para tratar la mayoría de infecciones es de 15-20 mg de eritromicina/kg de peso corporal, divididos en 3-4 dosis. Esta dosis se podrá duplicar dependiendo de la indicación.

Recién nacidos a término (desde el nacimiento hasta 1 mes de edad)

10-15 mg/kg/día, dividida en 3 dosis.

Deterioro de la función renal o hepática

Pacientes con insuficiencia hepática:

Cuando la función hepática es normal, la eritromicina se concentra en el hígado y se excreta en la bilis. Aunque se desconoce el efecto de una alteración de la función hepática en la excreción de la eritromicina y su semivida en esta población de pacientes, deberá extremarse la precaución al administrar el antibiótico en estos casos, en especial en aquellos pacientes que padezcan una insuficiencia hepática aguda y reciban dosis elevadas de eritromicina. En este caso se precisa una supervisión de las concentraciones séricas y una disminución de la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal:

El bajo porcentaje de excreción por vía renal indicaría que no es necesario modificar la pauta posológica en pacientes con insuficiencia renal (insuficiencia renal de leve a moderada, con un aclaramiento de creatinina superior a 10 ml/min).

No obstante, se han notificado casos de toxicidad en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave y en estos casos es recomendable un ajuste de la dosis.

- La administración de dosis de ≥ 4 g/día podría aumentar el riesgo de una pérdida de audición inducida por la eritromicina en los pacientes de edad avanzada, sobre todo en aquellos que presenten una insuficiencia renal o hepática.
- Cuando exista una insuficiencia renal de moderada a grave (con unos niveles de creatinina sérica de 2,0 mg/dl, fallo renal acompañado de anuria), la dosis diaria máxima en el caso de adolescentes mayores de 14 años y adultos (con un peso superior a 50 kg) es de 2 g de eritromicina al día.
- En el caso de pacientes con insuficiencia renal grave (concentraciones de aclaramiento de creatinina inferiores a 10 ml/min), debe reducirse la dosis de eritromicina a 50-75% de la dosis

habitual, con una administración conforme a la pauta habitual de tratamiento. La dosis diaria máxima no deberá sobrepasar los 2 g.

La eritromicina no se elimina con hemodiálisis o diálisis peritoneal. Por lo que en el caso de los pacientes que se sometan a diálisis con regularidad, no se recomienda una dosis adicional.

Población de edad avanzada

La dosis de adultos debe administrarse con precaución. Los pacientes de edad avanzada, en particular aquellos que presenten una función renal o hepática disminuida, pueden tener un riesgo mayor de padecer una pérdida de audición inducida por la eritromicina si se administran dosis de eritromicina de 4 g/día o superiores.

Forma de administración

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver la sección 6.6.

La eritromicina puede administrarse por infusión intravenosa continua o intermitente.

La infusión se deberá administrar a lo largo de 60 minutos, ya que una infusión rápida puede provocar irritación local y prolongación del intervalo QT, arritmias o hipotensión. En el caso de pacientes que presenten factores de riesgo o antecedentes de arritmias, la infusión se deberá administrar durante un período de tiempo mayor.

Para preparar soluciones intravenosas para infusión intermitente se deberán emplear un mínimo de 200 ml de diluyente para reducir al mínimo la aparición de irritación venosa.

La concentración de eritromicina no deberá sobrepasar los 5 mg por mililitro, y se recomienda una concentración de eritromicina de 1 mg/ml (solución al 0,1%).

La eritromicina solo se deberá administrar por vía intravenosa. La inyección intrarterial está absolutamente contraindicada, ya que podría provocar angioespasmo, acompañado de isquemia. También están contraindicadas la administración intramuscular y la inyección intravenosa en bolo.

El tratamiento intravenoso deberá sustituirse por la administración por vía oral transcurridos de 2 a 7 días. Una vez hayan desaparecido los síntomas, se deberá continuar el tratamiento con eritromicina durante otros 2-3 días para que sea totalmente efectivo.

Advertencias y precauciones

Neonatos y niños

Si su hijo vomita o aparece irritabilidad relacionada con las comidas, póngase en contacto con su médico de inmediato, ya que existe riesgo de estenosis hipertrófica del píloro (EHP), que provoca vómitos explosivos no biliosos de carácter grave. Si los posibles beneficios de este medicamento no son superiores a los posibles riesgos, no deberá administrarse a la población infantil.

Reconstitución

Cada vial está destinado a un solo uso.

Son necesarios dos pasos: reconstitución y dilución.

- 1. Reconstitución:** en este paso no emplee una solución de cloruro sódico al 0,9 %.
 - a. Para que la disolución sea la adecuada, agite suavemente el vial para eliminar el contenido de polvo antes de la reconstitución.
 - b. Prepare una solución inicial, correspondiente a 50 mg/ml de una base de eritromicina, añadiendo 20 ml de agua para preparaciones inyectables al contenido del vial de Eritromicina Panpharma. Cuando añada el disolvente, asegúrese de que entre en contacto con toda la pared de los viales (por ejemplo, sosteniendo el vial horizontalmente).

- c. Agite vigorosamente hasta que se disuelva por completo. La disolución puede costar de obtener y lleva unos minutos.

La solución reconstituida se puede conservar en la nevera durante 24 horas.

2. Dilución

Solo se debe usar una solución de cloruro sódico al 0,9 % o una solución de glucosa al 5 %.

- En el caso de perfusión intermitente: la solución se prepara mezclando el contenido del vial reconstituido de Eritromicina Panpharma (20 ml) hasta 200 ml o 500 ml de uno de los disolventes de dilución, obteniendo una concentración final de la solución diluida de 5 mg/ml o 2 mg/ml, respectivamente.

- En el caso de perfusión continua: la solución se prepara mezclando el contenido del vial reconstituido de Eritromicina Panpharma (20 ml) hasta 500 ml o 1000 ml de uno de los disolventes de dilución, obteniendo una concentración final de la solución diluida de 2 mg/ml o 1 mg/ml, respectivamente.

La solución diluida se puede conservar en la nevera durante 24 horas. La solución diluida se administra sin añadir ninguna otra sustancia.

En el caso de la población pediátrica, debe ajustarse la cantidad de la solución inicial que se va a diluir y el volumen de perfusión a la pauta posológica escogida en función del peso del niño.

Tras la reconstitución

Las soluciones diluidas deben emplearse de inmediato.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los empleados en la reconstitución.

La solución de eritromicina lactobionato no se mezcla por los cambios del pH con antibióticos β -lactámicos, aminoglucósidos, tetraciclinas, cloranfenicol, colistina, aminofilina, barbitúricos, fenitoína, heparina, fenotiacina, riboflavina (vitamina B₂), vitamina B₆ y vitamina C. Por lo que la administración intravenosa de eritromicina no se deberá mezclar con los fármacos enumerados en una solución para infusión intravenosa.

La adición de otras soluciones que alteren el intervalo de pH de 6-8 disminuye la estabilidad del lactobionato de eritromicina.

Advertencia: No deberán emplearse soluciones de cloruro sódico u otras soluciones que contengan sales inorgánicas para preparar la disolución de partida (ver sección «Reconstitución»), ya que pueden aparecer precipitados.