

Eritromicina

Eritromicina Estolato para Suspensão oral 125 mg/ 5 ml
Eritromicina Estolato para Suspensão oral 250 mg/5 ml

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Você pode precisar de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o passe para os outros. Pode prejudicá-los, mesmo que os seus sinais de doença sejam, os mesmos que os seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. Consulte a Seção 4.

O nome do seu medicamento é Eritromicina Estolato para Suspensão Oral 125 mg/5 ml or Eritromicina Estolato para Suspensão Oral 250 mg/5 ml (referido como Eritromicina Suspensão Oral neste folheto).

O que tem neste folheto:

1. O que é Eritromicina Suspensão Oral e para que é utilizado
2. O que você precisa saber antes de tomar Eritromicina Suspensão Oral
3. Como tomar Eritromicina Suspensão Oral
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como conservar Eritromicina Suspensão Oral
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Eritromicina Suspensão Oral e para que é utilizado

Eritromicina Suspensão Oral apresenta ação bactericida, assim sendo destrói as bactérias causadoras do processo infeccioso.

Eritromicina Suspensão Oral é indicado para crianças e adultos no tratamento das seguintes infecções ressaltando que culturas e testes de sensibilidade devem ser feitos:

- Infecções do trato respiratório superior de leve a moderada gravidade causadas por *Streptococcus pyogenes*, estreptococos do grupo viridans, *Streptococcus pneumoniae*, ou *Haemophilus influenzae* quando Eritromicina Suspensão Oral for utilizado concomitantemente com doses adequadas de sulfonamidas, uma vez que nem todas as cepas de *H. influenzae* são sensíveis à Eritromicina em concentrações normalmente alcançadas.
- Infecções do trato respiratório inferior de leve a moderada gravidade causadas por *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* ou *Legionella pneumophila*.
- Sifilose primária causada por *Treponema pallidum*. A Eritromicina é uma alternativa para o tratamento da sífilis primária em pacientes alérgicos à penicilina. No tratamento da sífilis primária devem ser efetuados exames do líquido cefalorraquidiano antes do tratamento e como parte do seguimento pós-terapia.
- Difteria: como adjuvante à antitoxina, na prevenção de portadores e na erradicação do microrganismo *Corynebacterium diphtheriae* em portadores.
- Eritrasma: no tratamento de infecções devidas ao *Corynebacterium minutissimum*.
- Amebíase intestinal causada por *Entamoeba histolytica*. Amebíase extra-intestinal requer tratamento com outras drogas.
- Infecções devidas a *Listeria monocytogenes*.
- Infecções da pele e tecidos moles de leve a moderada gravidade causadas por *S. pyogenes* ou *Staphylococcus aureus*. Pode desenvolver resistência em estafilococos durante o tratamento.
- Coqueluche causada por *Bordetella pertussis*. A Eritromicina é eficaz na eliminação do microrganismo da nasofaringe. Alguns estudos clínicos sugerem que a Eritromicina pode ajudar na profilaxia da coqueluche em indivíduos sensíveis expostos à doença.
- Conjuntivite do recém-nascido, pneumonia da infância e infecções urogenitais durante a gravidez causadas por *Chlamydia trachomatis* (ver o que devo saber antes de usar este medicamento?).
- Quando as tetraciclina são contra-indicadas ou não toleradas, a Eritromicina é indicada no tratamento de pacientes adultos com infecções uretrais não complicadas, endocervicais ou retais causadas por *C. trachomatis*.
- Profilaxia a curto prazo contra endocardite bacteriana (*Streptococcus viridans* - alfa-hemolíticos) antes de intervenções cirúrgicas ou dentárias em pacientes com história de febre reumática ou cardiopatia congênita ou adquirida, que sejam hipersensíveis à penicilina.
- Doença dos legionários (*Legionella pneumophila*): Embora nenhum estudo controlado de eficácia clínica tenha sido realizado, dados *in vitro* e clínicos preliminares demonstram que a Eritromicina pode ser eficaz no tratamento da doença dos legionários.

2. O que você precisa saber antes de tomar Eritromicina Suspensão Oral

Pode ocorrer mal funcionamento do fígado com ou sem icterícia (amarelamento da pele e mucosas), principalmente em adultos, relacionada com a administração do estolato de Eritromicina.

Pode estar acompanhada de mal-estar, enjoo, vômito, cólica abdominal e febre. Em alguns casos, a dor abdominal é tão grave que pode fazer com que seja necessário que o paciente procure um pronto-socorro. Quando ocorrer um quadro semelhante, a medicação deve ser descontinuada imediatamente. Em vista da Eritromicina ser principalmente excretada pelo fígado, devem ser tomadas precauções na administração do antibiótico a pacientes com mal funcionamento do fígado. A administração do estolato de Eritromicina tem sido associada com a ocorrência infrequente de hepatite colestatística. Os achados laboratoriais têm sido caracterizados por valores de função hepática anormais, eosinofilia e leucocitose e também aumento das transaminases hepáticas. Os sintomas podem incluir: malestar, náuseas, vômitos, cólica abdominal e febre. A icterícia pode ou não estar presente. Em alguns casos, a dor abdominal intensa poderá simular a dor de cólica biliar, pancreatite, úlcera perfurada ou um problema de abdômen agudo cirúrgico.

Em outros casos, sintomas clínicos e resultados dos testes de função hepática têm-se assemelhado a um quadro de icterícia obstrutiva extra-hepática; se os achados acima ocorrerem, deve-se descontinuar a medicação imediatamente. Em alguns casos, os sintomas iniciais podem aparecer após alguns dias de tratamento, mas geralmente estes sintomas só aparecem após uma ou duas semanas de

tratamento contínuo. Os sintomas reaparecem rapidamente, geralmente 48 horas após a droga ser readministrada a pacientes sensíveis. A síndrome, que parece resultar de uma forma de sensibilização, ocorre principalmente em adultos e tem sido reversível quando a medicação é interrompida. Colite pseudomembranosa tem sido relatada com todo antibiótico de largo espectro, incluindo Estolato de Eritromicina, podendo variar de leve a gravíssima. Portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que apresentam diarreia após a administração de drogas antibacterianas.

Casos leves de colite pseudomembranosa usualmente respondem com a interrupção da droga. Nos casos moderados a graves, medidas apropriadas devem ser tomadas. Rabdomiólise com ou sem insuficiência renal foi reportada em pacientes recebendo Eritromicina concomitantemente com inibidores da HMG-CoA redutase tais como lovastatina e sinvastatina. Portanto, pacientes recebendo inibidores da HMG-CoA redutase e Eritromicina concomitantemente devem ser cuidadosamente monitorados para os níveis de creatinina quinase e transaminase sérica. Há vários relatos de estenose pilórica hipertrófica infantil em recém-nascidos recebendo vários medicamentos contendo Eritromicina, incluindo Estolato de Eritromicina. A Eritromicina deve ser usada com cuidado nos três primeiros meses de vida.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (Categoria B). Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência de seu tratamento ou após o seu término. Informe se está amamentando.

Estudos de dois anos, efetuados em ratos com doses orais de Eritromicina, não demonstraram evidência de formação de tumores ou mutagenicidade.

Foram efetuados estudos de reprodução em ratos, camundongos e coelhos usando Eritromicina e seus vários sais e ésteres em doses equivalentes a várias vezes a dose usual humana.

Nenhuma evidência de danos à fertilidade ou aos fetos relacionada com a Eritromicina foi relatada nestes estudos. Contudo, não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Devido os estudos de reprodução em animais nem sempre predizerem a resposta em humanos, essa droga só deve ser usada durante a gravidez se absolutamente necessária.

O efeito do estolato de Eritromicina no parto é desconhecido. A Eritromicina é excretada no leite materno; portanto, deve-se ter cuidado ao administrar essa droga a mulheres que estejam amamentando.

Teste de laboratório: a Eritromicina pode interferir com as determinações das transaminases (TGO e TGP), se forem usadas colorações colorimétricas com difenilhidrasina ou violeta B.

Interfere também com a determinação fluorométrica de catecolaminas na urina.

O tratamento com lincomicina ou clindamicina deve ser evitado em infecções devidas a microrganismos resistentes à Eritromicina.

Não ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver sob tratamento com Eritromicina. Não existem indicações especiais de uso para pacientes idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que a probenecida inibe a reabsorção tubular da Eritromicina em animais, a manutenção dos níveis plasmáticos é prolongada. Foi demonstrado antagonismo entre a clindamicina e Eritromicina. O uso de Eritromicina em pacientes que estejam recebendo altas doses de teofilina pode estar associado a um aumento dos níveis séricos e do potencial de toxicidade da teofilina.

No caso de toxicidade e/ou níveis séricos elevados de teofilina, a dose desta droga deve ser reduzida, enquanto o paciente estiver recebendo o tratamento concomitante com Eritromicina. Foi relatado que a administração concomitante de Eritromicina e digoxina resultou em elevados níveis séricos de digoxina. Houve relatos de aumento dos efeitos anticoagulantes quando a Eritromicina foi usada junto com os anticoagulantes orais. O aumento dos efeitos anticoagulantes, devido a essa interação de drogas, podem ser mais intensos nos idosos. O uso concomitante de Eritromicina e ergotamina ou di-hidroergotamina foi associado em alguns pacientes com toxicidade aguda do ergot, caracterizada por grave fechamento dos vasos periféricos e alteração de sensibilidade em mãos e pés. Tem sido reportado que a Eritromicina diminui a eliminação renal do triazolam e do midazolam, podendo aumentar os efeitos farmacológicos desses benzodiazepínicos. O uso de Eritromicina em pacientes que estejam tomando concomitantemente drogas metabolizadas pelo sistema citocromo P-450 pode estar associado com elevações dos níveis sanguíneos destas drogas. Há relatos de elevações de concentrações séricas das seguintes drogas, quando administradas concomitantemente com a Eritromicina: carbamazepina, ciclosporina, hexobarbital, fenitoína, alfentanil, disopiramide, bromocriptina e inibidores da HMG-CoA redutase tais como sinvastatina e lovastatina. As concentrações sanguíneas destas e de outras drogas metabolizadas pelo sistema citocromo P-450 devem ser monitoradas cuidadosamente nos pacientes que estejam recebendo Eritromicina.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico.

Pode ser perigoso para a sua saúde.

3. Como tomar Eritromicina Suspensão Oral

Adultos - A dose usual é de 125 mg a cada 3 horas ou 250 mg a cada 6 horas. Esta dose poderá ser aumentada até 4 g ou mais ao dia, de acordo com a gravidade da infecção e a orientação do seu médico.

Crianças - Idade, peso e gravidade da infecção são fatores importantes na determinação da dose adequada. O esquema usual é de 30 a 50 mg/kg/dia, em doses divididas. Para infecções mais graves, esta dose poderá ser dobrada. Se for indicada a administração de duas doses ao dia, seja em adultos ou crianças, a metade da dose total diária deverá ser dada a cada 12 horas. A administração duas vezes ao dia não é recomendada quando doses maiores que 1g diária são usadas.

Infecções estreptocócicas - Para tratamento de faringite e amigdalite estreptocócicas, a variação comum de dose é de 20 a 50 mg/kg/dia, em doses divididas.

Peso corporal	Dose total diária
10 kg ou menos	250 mg
11 - 18 kg	375 mg
19 - 25 kg	500 mg
26 - 36 kg	750 mg
Mais que 36 kg	1.000 mg (dose para adulto)

No tratamento de infecções por estreptococos beta-hemolíticos do grupo A, deve ser administrada uma dose terapêutica de Eritromicina no mínimo por 10 dias. Na profilaxia contínua de infecções por estreptococos, em pessoas com histórico de doença reumática cardíaca, a dose é de 250 mg duas vezes ao dia. Na profilaxia da endocardite bacteriana em pacientes alérgicos à penicilina, que sofrem de doença cardíaca congênita ou reumática ou doença valvular adquirida, que forem submetidos a tratamento dentário ou intervenções cirúrgicas do trato respiratório superior, o esquema terapêutico para adultos é de 1 g (20 mg/kg para crianças) por via oral uma hora antes da cirurgia e 500 mg (10 mg/kg para crianças) por via oral 6 horas após.

Sífilis primária - Um esquema de 20 g de Estolato de Eritromicina, administrado em doses divididas por um período de 10 dias, mostrou ser eficaz no tratamento da sífilis primária.

Disenteria amebiana - A dose para adultos é de 250 mg quatro vezes ao dia, durante 10 a 14 dias; para crianças é de 30 a 50 mg/kg/dia, em doses divididas, por um período de 10 a 14 dias.

Coqueluche - Apesar de não ter sido ainda estabelecida a dose ótima e a duração do tratamento, a dose de Eritromicina utilizada nos estudos clínicos foi de 40 a 50 mg/kg/dia, administrada em doses divididas durante 5 a 14 dias.

Doença dos Legionários - Embora a dose ótima não tenha sido ainda estabelecida, as doses recomendadas, de acordo com os trabalhos clínicos, são de 1 a 4 g ao dia, em doses divididas.

Conjuntivite do recém-nascido causada por C. trachomatis - A dose recomendada de Eritromicina é de 50 mg/kg/dia, dividida em 4 doses durante 2 semanas no mínimo.

Pneumonia da infância causada por C. trachomatis - Embora a duração do tratamento não tenha sido ainda estabelecida, a dose recomendada de Eritromicina é de 50 mg/kg/dia, dividida em 4 doses durante 3 semanas no mínimo.

Infecções urogenitais durante a gravidez causadas por C. trachomatis

- Embora a dose ótima e a duração do tratamento não tenham sido ainda estabelecidas, a dose recomendada de Eritromicina é de 500 mg, 4 vezes ao dia, no mínimo por 7 dias. Para mulheres que não toleram este regime, uma dose menor que 250 mg, 4 vezes ao dia, deve ser usada no mínimo por 14 dias. Para adultos com infecções uretrais não complicadas, endocervicais ou retais causadas por C. trachomatis, para os quais as tetraciclina são contra-indicadas ou não toleradas, recomenda-se Eritromicina na dose de 500 mg, 4 vezes ao dia, no mínimo por 7 dias. Quando indicado, devem ser feitas incisões e drenagem ou outros procedimentos cirúrgicos em conjunto com a terapia antibiótica. A atividade antimicrobiana da Eritromicina é maior em meio alcalino do que neutro ou ácido. Vários investigadores têm recomendado a administração concomitante de agentes urinários alcalinizantes, tal como bicarbonato de sódio, quando a Eritromicina é prescrita para o tratamento de infecções urinárias. Eritromicina Suspensão Oral pode ser administrado com ou sem ingestão de alimentos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Se você se esquecer de tomar o medicamento

Se você se esquecer de tomar o medicamento, tome-o assim que puder. Se for quase hora da próxima dose, espere até lá para tomar o remédio e pule a dose esquecida. Não use medicamento extra para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Se tomar mais Eritromicina Suspensão Oral do que deveria

Os sintomas de superdosagem oral com o Estolato de Eritromicina podem incluir náusea, vômito, dor abdominal e diarreia. A gravidade da dor abdominal e da diarreia está relacionada com a dose.

Foi relatada a ocorrência de inflamação aguda, leve e reversível do pâncreas, especialmente em pacientes com mal funcionamento dos rins ou fígado.

Para tratar uma superdosagem, considerar a possibilidade de superdosagem de múltiplas drogas, interação entre drogas e cinética inusitada da droga no paciente. A não ser que seja ingerida 5 vezes a dose única normal de Estolato de Eritromicina, a descontaminação gastrointestinal não deve ser necessária. Proteger as vias aéreas do paciente e manter a ventilação e perfusão. Monitorar e manter meticulosamente dentro dos limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases do sangue, eletrólitos do soro, etc. A absorção de drogas no trato gastrointestinal pode ser diminuída administrando carvão ativado que na maioria dos casos é mais eficaz do que a indução de vômito ou lavagem gástrica; considerar o carvão ativado ao invés de ou em adição ao esvaziamento gástrico. Doses repetidas por períodos longos podem acelerar a eliminação de algumas drogas que foram absorvidas. Proteger as vias aéreas do paciente quando empregar o esvaziamento gástrico ou carvão ativado. Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodiálise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidos como métodos benéficos para casos de superdosagem com Estolato de Eritromicina.

Existe relato de 1 caso de pancreatite aguda após ingestão de 5 g de Eritromicina base.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

4. Possíveis efeitos colaterais

O uso de Eritromicina Suspensão Oral envolve um risco de hepatotoxicidade (hepatite colestática) com ou sem o aparecimento de icterícia, quando em uso por mais de 10 dias, o que é contra-indicado para pacientes com perturbação da função hepática.

Eritromicina Suspensão Oral é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: mal-estar, náusea, vômito, diarreia e/ou cólica abdominal. Tem ocorrido insuficiência hepática com ou sem icterícia, principalmente em adultos, relacionada com a administração de Eritromicina.

As reações adversas mais frequentes dos preparados de Eritromicina são as gastrointestinais (por ex.: cólica abdominal e mal-estar) e estão relacionadas com a dose. Náuseas, vômitos e diarreia ocorrem em baixa frequência com as doses orais usuais. O início de sintomas de colite pseudomembranosa pode ocorrer durante

ou após o tratamento antibiótico (ver: O que você precisa saber antes de tomar Eritromicina Suspensão Oral).

Durante o tratamento prolongado ou repetido, há possibilidade de superinfecção por bactérias não sensíveis ou fungos. Nestes casos, a medicação deverá ser suspensa e instituída terapêutica adequada. Há relatos de reações alérgicas leves, tais como urticária e outras erupções cutâneas. Têm sido relatadas reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia. Há relatos isolados da ocorrência de perda de audição e/ou zumbido em paci em tes recebendo Eritromicina.

O efeito ototóxico da substância é usualmente reversível com a interrupção. Contudo, em raras ocasiões, envolvendo a administração intravenosa, o efeito ototóxico foi irreversível.

O efeito ototóxico ocorre principalmente em pacientes com insuficiência renal ou hepática e em pacientes recebendo altas doses de Eritromicina.

Raramente, a Eritromicina foi associada com a ocorrência de arritmia ventricular, incluindo taquicardia ventricular "torsade des pointes", em indivíduos com intervalos QT prolongados.

Há vários relatos de estenose pilórica hipertrófica infantil em recém-nascidos recebendo vários medicamentos contendo Eritromicina, incluindo Estolato de Eritromicina. A Eritromicina deve ser usada com cuidado nos primeiros meses de vida. (ver: O que você precisa saber antes de tomar Eritromicina Suspensão Oral). Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

5. Como conservar Eritromicina Suspensão Oral

Armazenar abaixo de 30°C em local seco. Proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Agitar bem antes de usar.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a Composição de Eritromicina Suspensão Oral

- A substância ativa é Estolato de Eritromicina eq. à Eritromicina.
- Cada 5 ml (após reconstituição) contém Estolato de Eritromicina eq ao 125 mg ou 250 mg de Eritromicina
- Os outros componentes são: Kyron T-135, Açúcar refinado, Metilparabeno de sódio, Propil parabeno de sódio, Sacarina sódica, Silica Coloidal Anidra, Goma xantana, Pó seco de laranja, Aspartame and Mentol.

A suspensão oral de eritromicina está disponível no tamanho de 60 ml e embalado em frasco de vidro de 100 ml.

Este folheto foi revisado pela última vez em Dezembro de 2022.

MA Holder:

 MS Lab
92 rue de Lévis
75017 PARIS FRANCE
www.ms-labfrance.com

[Click Here to Know More](#)