

Composition

Erybesan 200 mg/ 5 ml granulé pour suspension orale :

5 ml (1 cuillère-mesure) de suspension orale prête à l'emploi contiennent :

200 mg d'érythromycine sous forme d'éthylsuccinate, env. 2,9 g de saccharose

Excipient à effet notable : Saccharose

Erybesan 500 mg comprimés enrobés :

1 comprimé contient : 500 mg d'érythromycine sous forme de stéarate

Forme pharmaceutique :

Poudre pour suspension orale.

Comprimés enrobés

Propriétés

L'érythromycine est un antibiotique à large spectre qui agit sur le noyau cellulaire des germes sensibles. A faible dose, elle inhibe en premier lieu la prolifération des agents pathogènes, à forte posologie, elle exerce aussi, à côté de son activité bactériostatique, un effet bactéricide sur les germes au repos.

Le spectre antibactérien de l'érythromycine englobe surtout les espèces suivantes : staphylocoques, streptocoques, pneumocoques, Bordetella pertussis, méningocoques, gonocoques, Treponema pallidum, Corynebacterium, Listeria, Clostridium et Haemophilus, Chlamydia et mycoplasmes ainsi que Legionella, Campylobacter et Shigella.

Sort du médicament

L'érythromycine éthylsuccinate (suspension) et l'érythromycine stéarate (comprimés enrobés) atteignent les meilleurs taux sériques lorsqu'elles sont prises immédiatement avant un repas. 60 à 80% de la dose administrée sont résorbés dans la portion supérieure de l'intestin grêle. La liaison aux protéines plasmatiques est de 60 à 70%. Les pics sériques sont atteints une heure environ après la prise. La diffusion dans les différents tissus de l'organisme est bonne, à l'exception du cerveau et du liquide céphalo-rachidien. L'érythromycine est principalement métabolisée dans le foie et éliminée par la bile. 10% au maximum de la dose administrée par voie orale sont retrouvés dans les urines. Aucune accumulation n'est donc à craindre chez les malades atteints d'une néphropathie.

Indications

Infections provoquées par des germes sensibles à

Dans les infections streptococciques (scarlatine, érysipèle, angine à streptocoques) poursuivre le traitement pendant 10 jours au moins.

Posologie devant une insuffisance hépatique ou rénale: Adapter la posologie à la gravité de l'insuffisance. Une insuffisance hépatique s'accompagne d'une légère réduction de l'élimination biliaire, une insuffisance hépatique prolonge la demi-vie sérique. IL n'y a pas de risque d'accumulation. Dans le cas d'une insuffisance rénale, il n'est pas nécessaire de réduire la posologie.

Durée du traitement

La durée du traitement est de 7 à 10 jours en moyenne, mais au moins de 3 à 4 jours au-delà de la disparition des symptômes cliniques.

Un prolongement du traitement (par ex. dans les infections chroniques à mycoplasmes ou chlamydia) à trois semaines est possible sans autre difficulté.

Produit liste I

Contre-indications

Hypersensibilité à l'érythromycine ou à d'autres antibiotiques de la famille des macrolides.

Devant la suspicion d'une cholestase intrahépatique due à l'érythromycine ou éventuellement dans le cas d'une augmentation marquée des transaminases, il y a lieu d'arrêter l'érythromycine et d'éviter aussi une nouvelle prise à une date ultérieure.

Tenir compte d'une allergie croisée possible entre l'érythromycine et d'autres antibiotiques de la famille des macrolides ainsi que la clindamycine. Procéder au traitement d'après un antibiogramme.

La prudence est de rigueur chez les malades porteurs d'une hépatopathie ou de lésions hépatiques chroniques, la survenue d'un ictère cholestatique ne pouvant être exclue.

L'érythromycine est contre-indiquée chez les malades recevant de la térfénadine (un antihistaminique) et souffrant en même temps de certains troubles cardiaques (par ex. arythmie, bradycardie, allongement de QT, cardiopathie coronaire, insuffisance cardiaque décompensée) ou électrolytiques (hypokaliémie, hypomagnésémie).

En raison d'arythmies éventuelles, l'emploi d'antibiotiques macrolides n'est pas indiqué dans le cas d'une hypokaliémie car ils peuvent conduire à un allongement de l'espace QT.

Grossesse et allaitement

Triazolam : Augmentation des taux sériques du triazolam (jusqu'à 50%).

Ergotamine, dihydroergotamine (alcaloïde de l'ergot) : Vasoconstriction renforcée. Manifestations ischémiques, entre autres au niveau des extrémités.

Pénicillines, céphalosporines : Inhibition de l'activité bactéricide de ces antibiotiques.

Autres antibiotiques de la famille des macrolides : Résistance croisée possible.

Ciclosporine : Augmentation des taux sériques de la ciclosporine et apparition de manifestations toxiques, par ex. néphrotoxicité. Procéder à des contrôles et adapter la posologie de la ciclosporine.

L'association avec d'autres antibiotiques est rarement indiquée et ne doit s'effectuer qu'après un test microbiologique (antibiogramme).

On a signalé des arythmies cardiaques occasionnelles, dues à l'augmentation de la concentration sérique de térfénadine, après l'administration concomitante d'un macrolide et de térfénadine.

Les antibiotiques macrolides et d'autres substances, métabolisés dans le foie par le système cytochrome P-450, conduisent à une élévation des taux de térfénadine et d'astémizole. Une augmentation des taux de térfénadine et d'astémizole pouvant favoriser un risque de survenue d'arythmies cardiaques, il y a lieu de renoncer, dans la mesure du possible, à l'emploi concomitant de macrolides et de térfénadine/astémizole.

Mise en garde et précautions d'emploi

Un contrôle de la fonction rénale et hépatique est recommandé.

Le cas échéant, procéder aussi à des contrôles du taux de théophylline ou de ciclosporine.

L'association avec d'autres antibiotiques peut réduire l'efficacité de l'érythromycine par interférence mutuelle.

Devant des diarrhées sévères et persistantes, il y a lieu d'évoquer une colite pseudomembraneuse d'origine antibiotique qui peut menacer le pronostic vital. Dans ces cas, arrêter immédiatement l'érythromycine et instituer un traitement correspondant (par ex. vancomycine par voie orale). Les préparations antipéristaltiques sont contre-indiquées.

Veiller à la prolifération des germes résistants en cas de traitement prolongé.

atteints une heure environ après la prise. La diffusion dans les différents tissus de l'organisme est bonne, à l'exception du cerveau et du liquide céphalo-rachidien. L'érythromycine est principalement métabolisée dans le foie et éliminée par la bile. 10% au maximum de la dose administrée par voie orale sont retrouvés dans les urines. Aucune accumulation n'est donc à craindre chez les malades atteints d'une néphropathie.

Indications

Infections provoquées par des germes sensibles à l'érythromycine :

Infections de la sphère oto-rhino-laryngologique : laryngite, amygdalite, pharyngite, trachéite, sinusite, otite moyenne;

Infections des voies respiratoires : bronchite, bronchopneumonie, pneumonie à mycoplasmes, maladies des légionnaires;

Infections cutanées :

- dans le cas où un traitement local s'avère impossible,
- à court terme dans l'acné vulgaire aiguë,
- lorsque l'emploi d'autres antibiotiques s'avère impossible,
- infections cutanées à staphylocoques devant une allergie à la pénicilline ou si celle-ci est inefficace.

En outre, l'érythromycine est indiquée dans la conjonctivite et la pneumonie à Chlamydia du nouveau-né ; lymphogranulomateuse inguinale (lymphopathie vénérienne) à Chlamydia, trachome; infection uro-génitale chlamydiaenne ou mycoplasmes (urétrite non spécifique).

Devant une allergie à la pénicilline, l'érythromycine peut être employée à titre alternatif dans la scarlatine, la diphtérie, l'érysipèle, la syphilis et la blennorragie.

L'érythromycine peut aussi s'employer dans le traitement curatif et préventif du rhumatisme en cas d'allergie à la pénicilline, de même que dans les infections à borellia, si un traitement par voie orale est indiqué (érythème chronique migrateur, lymphadénose cutanée bénigne, symptômes généraux non spécifiques à la suite d'une morsure de tique).

Mode d'emploi

Application par voie orale, de préférence immédiatement après les repas.

Posologie

La posologie usuelle chez l'enfant est de 30 à 50 mg/kg poids corporel par jour. Les enfants âgés entre 5 et 10 ans (poids corporel de 20 à 35 kg) reçoivent 3 fois 250 mg ou 2 fois 500 mg (jusqu'à 3 fois 500 mg) d'érythromycine ou 4 fois 250 mg par jour toutes les 6 heures.

Les adultes et les adolescents pesant plus de 35 kg reçoivent 2 à 3 fois 500 mg par jour.

La posologie initiale peut être doublée dans les infections graves.

A prendre de préférence immédiatement avant les repas.

Dans la borréliose, la posologie est de 4 fois 500 mg / jour pendant 2 semaines au moins.

recoivent de la tétracycline (un antihistaminique) et souffrant en même temps de certains troubles cardiaques (par ex. arythmie, bradycardie, allongement de QT, cardiopathie coronaire, insuffisance cardiaque décompensée) ou électrolytiques (hypokaliémie, hypomagnésémie). En raison d'arythmies éventuelles, l'emploi d'antibiotiques macrolides n'est pas indiqué dans le cas d'une hypokaliémie car ils peuvent conduire à un allongement de l'espace QT.

Grossesse et allaitement

Aucun effet tératogène de l'érythromycine n'a été observé à ce jour; dans les trois premiers mois surtout, il convient de mettre en balance les avantages et les inconvénients du traitement. A forte concentration (concentration sérique jusqu'à 300%), l'érythromycine est éliminée par le lait maternel. Au cours d'un traitement de la mère par l'érythromycine, il est donc recommandé de pomper et de jeter le lait maternel.

Effets indésirables

Le plus fréquemment, on observe des troubles digestifs qui sont en fonction de la dose (nausées, vomissements, diarrhées). Devant des diarrhées graves, il faut évacuer comme dans le cas de tous les antibiotiques- la possibilité d'une colite pseudomembraneuse et arrêter la préparation.

Rarement, on observe des réactions allergiques avec prurit, urticaire, "flush", exanthèmes maculo-papuleux, très rarement des réactions anaphylactiques.

Les troubles réversibles de la fonction hépatique sont généralement rares : augmentation mineure des transaminases d'une part, cholestase intrahépatique ou sans ictere d'autre part s'exprimant à l'examen biologique sous forme d'ictère par obstruction, cliniquement par des douleurs épigastriques à droite, de la fièvre, une leucocytose, parfois une éosinophilie. La cholestase intrahépatique semble plus fréquente après un traitement réitéré, prolongé (10 à 14 jours) et à forte dose.

Occasionnellement, on a observé au cours d'un traitement par l'érythromycine une baisse aiguë réversible de l'audition qui ne présente aucune similitude avec l'ototoxicité des aminosides.

Quelques malades peuvent présenter, probablement à la suite d'une sensibilisation à l'érythromycine, des symptômes toxiques réversibles de la peau (épidermolyse), du sang (hémolyse) ou des petits vaisseaux (syndrome de Schönleisch-Henoch).

Aucun rapport causal avec l'érythromycine n'a pu être prouvé dans ces cas, mais il est théoriquement possible.

A forte dose ou après une administration par voie intraveineuse, les macrolides peuvent conduire à un allongement de l'espace QT.

Interactions

Théophylline : Prolongation de la durée d'action de la théophylline. Attention ! Réactions toxiques.

Carbamazépine : Réduction de l'élimination de la carbamazépine. Attention ! Réactions toxiques.

mutuelle. Devant des diarrhées sévères et persistantes, il y a lieu d'évoquer une colite pseudomembraneuse d'origine antibiotique qui peut menacer le pronostic vital. Dans ces cas, arrêter immédiatement l'érythromycine et instituer un traitement correspondant (par ex. vancomycine par voie orale). Les préparations antipéristaltiques sont contre-indiquées.

Veiller à la prolifération des germes résistants en cas de traitement prolongé.

Note pour diabétiques

Les suspensions renferment environ 2,9g de sucre par cuillère-mesure dont il y a lieu de tenir compte chez le diabétique.

Stabilité

Correctement conservé, Erybesan, granulé pour suspension orale et comprimés enrobés, reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

Préparation et conservation de la suspension

Remplir la moitié du flacon avec de l'eau potable, bien agiter, ajouter de l'eau jusqu'au niveau indiqué sur le flacon. Bien agiter avant l'emploi

La suspension doit être conservée à une température inférieure à 25°C et être utilisée dans les 14 jours.

Indications sur la date limite d'utilisation et sur la conservation :

Ne plus utiliser ce médicament une fois la date limite d'utilisation est dépassée.

Conserver ce médicament dans l'emballage d'origine à une température ne dépassant pas + 25° C à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Présentations

Erybesan 200 mg / 5 ml, granulé : conditionnements pour 60 ml de suspension orale, Erybesan 500 mg comprimés enrobés : conditionnements de 12 comprimés,

Date de révision de la notice :
Juin 2009

Erybesan 200 mg/5ml granulé
N°.E : 98/13E 028/050

Erybesan 500 mg comprimés enrobés
N°.E : 10/98/13E 029/050

Titulaire - exploitant et fabricant :

Sandoz,
Zone Industrielle Oued Smar W. Alger

Erybesan® et  **SANDOZ** sont des marques déposées de NOVARTIS

