

FRONT

280.00 mm

ERYTHROKANT

ERYTHROMYCIN STEARATE TABLETS / ERYTHROMYCIN FOR ORAL SUSPENSION

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:

Erythromycin Stearate BP
equivalent to Erythromycin..... 250 mg
Excipients..... q.s.
Colour: Erythrosine

Each film coated tablet contains:

Erythromycin Stearate BP
equivalent to Erythromycin..... 500 mg
Excipients..... q.s.
Colour: Titanium Dioxide

Each 5 ml (after reconstitution) suspension contains:

Erythromycin Stearate BP
equivalent to Erythromycin..... 125 mg
Excipients..... q.s.
Colour: Sunset Yellow FCF

Each 5 ml (after reconstitution) suspension contains:

Erythromycin Stearate BP
equivalent to Erythromycin..... 250 mg
Excipients..... q.s.
Colour: Sunset Yellow FCF

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:

Broad and medium spectrum antibiotics.

PHARMACOLOGICAL ACTION:

Erythromycin stearate is an antibiotic belonging to the macrolide group and acts by inhibition of protein synthesis of the micro organisms.

It produces peak plasma levels in one to four hours, depending on the rapidity of gastric emptying. The level declines after four to six hours.

The antibiotic is concentrated in the liver and excreted in active form in the bile. About 2 - 5% of the drug is excreted in the urine, also in the active form.

It diffuses readily in most body fluids, mainly in pleural and peritoneal fluids. Passage of the antibiotic across the blood brain barrier is increased in meningococcal inflammation. It crosses the placental barrier but foetal plasma levels are low (5 - 20% of maternal plasma levels).

INDICATIONS:

Infections due to susceptible micro-organisms such as gram positive cocci and bacilli. When possible, cultures and sensitivity tests should be done.

(In vitro sensitivity does not necessarily imply in vivo efficacy).

Erythromycin stearate has been found to be effective in vitro against Gram-positive organisms such as Staphylococcus aureus*, Streptococcus pyogenes and Streptococcus viridans*, enterococci and pneumococci. It also inhibits some strains of Neisseria, Haemophilus influenzae, Corynebacterium diphtheriae, Listeria, Pasteurella and Treponema.

Upper and lower respiratory tract infections due to Streptococcus pyogenes (Group AB-hemolytic streptococcus), Haemophilus influenzae* and Mycoplasma pneumoniae. * - sensitivity tests must be performed.

Erythromycin stearate is an alternate treatment for Neisseria gonorrhoea and primary syphilis (T.pallidum) in patients allergic to the penicillins. Before treatment of gonorrhoea patients who are suspected of also having syphilis should have a microscopic examination for T.pallidum.

Miscellaneous infections

Erythromycin is successful as adjunctive therapy to the antitoxin in the treatment of tetanus. The drug has also proved to be successful in the treatment of infections due to Bordetella pertussis and Listeria monocytogenes.

Prophylactic use

Group AB-hemolytic streptococcus - prevention of streptococcal pharyngitis and long term prophylaxis of rheumatic fever.
Corynebacterium diphtheriae - as an adjunct to antitoxin, to prevent the establishment of carriers or eradicate the organism in carriers.

CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS:

Hypersensitivity to erythromycin.

Cholestatic hepatitis with jaundice, viral hepatitis or extrahepatic biliary obstruction and reversible abnormalities in LFTs may occur during prolonged treatment or repeated therapy. Interact with theophylline, digoxin, carbamazepine, and oral anticoagulants.

Corynebacterium diphtheriae, as an adjunct to antitoxin, to prevent the creation of enterprises or eradicate the organism in carriers.

WARNING:

The safety of erythromycin for use during pregnancy and lactation has not been established.

Dosage schedule for specific indications

In streptococcal infections, erythromycin stearate should be administered at therapeutic dosage for at least 10 days. For continuous prophylaxis of streptococcal infections or rheumatic fever recurrences in persons with a history of rheumatic heart disease, the dose is 250 mg twice a day. When used prior to surgery to prevent endocarditis (see hemolytic streptococcus) a recommended schedule for adults is 1 g before the procedure and 500 mg every 6 hours for 8 doses after the procedure.

Treatment of primary syphilis:

2 - 4 g per day given in divided doses over a period of 10 to 15 days.

Treatment of gonorrhoea:

500 mg four times daily for 5 days.

SIDE-EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS:

Caution should be taken in administering erythromycin stearate to patients with impaired hepatic function.

Gastro-intestinal disturbances e.g. nausea, vomiting, abdominal cramps and diarrhoea may occur. Sensitisation to erythromycin and hypersensitivity reactions such as fever, eosinophilia and skin reactions may occur.

Anaphylaxis has been reported.

Super-infection caused by resistant organisms.

Pseudo-membranous colitis may occur.

Reversible deafness has occurred after high doses of erythromycin.

Hepatotoxicity has been reported after administration of erythromycin, but most commonly as the estolate.

Erythromycin should not be given concomitantly with chloramphenicol or thiampenicol. Erythromycin may potentiate the action of carbamazepine, cyclosporin, corticosteroids, digoxin, theophylline and warfarin, probably by inhibition of their hepatic metabolism. Erythromycin may interfere with some diagnostic tests including measurements of urinary catecholamines, 17-hydroxycorticosteroids and 17-ketosteroids, and with the microbiological measurements of blood folate.

To avoid the ototoxicity of erythromycin in patients with renal failure, it is suggested that the daily dosage should not exceed 15 g in patients with serum creatinine above 180 micromol per litre; hearing acuity should be tested before and during treatment, especially in the elderly; and erythromycin should not be given with other potentially ototoxic medicines.

There have been reports of excessive prolongation of prothrombin times in patients receiving erythromycin concurrently with chronic coumarin-type anti-coagulant therapy. Such patients, particularly the elderly, may be at risk for developing bleeding due to this interaction. In patients receiving erythromycin during chronic treatment with a coumarin-type anticoagulant, prothrombin times should be monitored closely and the coumarin-type anticoagulant dosage adjusted accordingly. Development of bacterial strains resistant to erythromycin is more common during prolonged treatment of infections more difficult to eradicate.

KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT:

Symptoms of overdose include nausea, vomiting and diarrhoea. The treatment consists of symptomatic and supportive care.

DOSAGE:

For Adults:

250 mg to 500 mg every 6 hours depending on the severity of the infection.

For Children:

The basic recommendation ranges from 30 to 50 mg/kg/day or more, depending on the severity of the infections; these amounts are administered in four divided dose. Erythromycin is primarily a bacteriostatic antibiotic with a broad spectrum of action, which was recommended in the treatment of a wide variety of infections caused by susceptible organisms.

It has been used in cases such as: bronchitis, gastroenteritis, Campylobacter severe diphtheria, Legionnaires' disease, Legionella and other infections, neonatal conjunctivitis, pertussis, pneumonia, sinusitis and in combination with neomycin. Erythromycin can be administered in lieu of penicillin in patients allergic to penicillin with a variety of conditions including coal, prophylaxis of endocarditis, leptospirosis, otitis media (usually with a sulphonylurea such as sulfisoxazole), pharyngitis and prevention of rheumatic fever and skin infections, staphylococcus and streptococcus.

STORAGE:

Store in a dry place below 30°C.

Protect from light.

Keep the medicine out of reach of children.

PRESENTATIONS:

Erythromycin Stearate Tablets BP 250 mg (ERYTHROKANT-250)

Erythromycin Stearate Tablets BP 500 mg (ERYTHROKANT-500)

1000 Tablets in HDPE Container.

10 tablets in a blister.

Erythromycin Stearate For Oral Suspension 125 mg/5ml (ERYTHROKANT)

Erythromycin Stearate For Oral Suspension 250 mg/5ml (ERYTHROKANT-DS)

60ml / 100 ml Bottle.

Erythrokant (125mg/5ml) Tanzania Registration Number: TAN 20 HM 0425

Made in India:

S Kant
HEALTHCARE LTD

Plot No. 180A-185, GIDC, Phase III, Vap-396 195, Gujarat,
Code No. GUJ/DRUGS/G-466

2501163

170.00 mm

BACK

280.00 mm

ERYTHROKANT

ERYTHROMYCINE STEARATE COMPRIMÉS / STÉARATE D'ÉRYTHROMYCINE PAR VOIE ORALE SUSPENSION

COMPOSITION:

Chaque comprimé pelliculé contient:

Stéarate d'érythromycine BP 250 mg
Excipients q.s.
Couleur: érythrosine

Chaque comprimé pelliculé contient:

Stéarate d'érythromycine BP 500 mg
Excipients q.s.
Couleur: dioxyde de titane

Chaque 5 ml (après reconstitution) suspension contient:

Stéarate d'érythromycine BP 125 mg
Excipients q.s.
Couleur: jaune orangé S

Chaque 5 ml (après reconstitution) suspension contient:

Stéarate d'érythromycine BP 250 mg
Excipients q.s.
Couleur: jaune orangé S

CLASSIFICATION PHARMACOLOGIQUE: Antibiotiques à large et moyen spectre.

ACTION PHARMACOLOGIQUE:

Stéarate d'érythromycine est un antibiotique appartenant au groupe des macrolides et agit par inhibition de la synthèse protéique des micro-organismes. Il produit des niveaux maximaux de plasma en une à quatre heures, selon la rapidité de la vidange gastrique. Le niveau baisse après quatre à six heures. L'antibiotique se concentre dans le foie et excrétée sous forme active dans la bile. A propos de 2 à 5 % du médicament est excrétée dans l'urine, également sous forme active. Il diffuse rapidement dans la plupart des fluides du corps, principalement en fluides pleuraux et péritonéaux. Le passage de l'antibiotique à travers la barrière hématoencéphalique est augmenté dans l'inflammation méningée. Il traverse la barrière placentaire, mais les niveaux plasmatiques du foetus sont faibles (5 à 20 % de niveaux maternels de plasma).

INDICATIONS:

Les infections dues à des micro-organismes sensibles tels que le cocci à gram positive et les bacilles. Lorsque cela est possible, les tests de cultures et de sensibilités doivent être fait.
(La sensibilité in vitro n'implique pas nécessairement l'efficacité in vivo.)
Stéarate d'érythromycine a été trouvé efficace in vitro contre les organismes gram positives telles que Staphylococcus doré "Streptococcus pyogenes et Streptococcus viridans", entérocoques et pneumocoques.
Il inhibe également certains souches de Neisseria, Haemophilus influenzae, Corynebacterium diphtheriae, Listeria, Pasteurella et Treponema.
Des infections des voies respiratoires supérieures et inférieures dues à Streptococcus pyogenes (Streptococcus hémolytique de Groupe AB), Haemophilus influenza et Mycoplasma pneumoniae.
* Les tests de sensibilité doivent être effectués.
Stéarate d'érythromycine est un traitement alternatif pour la gonorrhée Neisseria et la syphilis primaire (Treponema) chez les patients allergiques aux pénicillins. Avant le traitement des patients gonococciques qui sont soupçonnés d'avoir également un examen microscopique de Treponema.
Infections diverses
Erythromycine est efficace comme une thérapie adjuvante à l'antitoxine dans le traitement du tétanos. Le médicament a également été couronné de succès dans le traitement des infections dues à Bordetella pertussis et Listeria monocytogenes.
Utilisation prophylactique
Streptococcus hémolytique de Groupe AB-prévention de la pharyngite streptococcique et prophylaxie à long terme du rhumatisme articulaire aigu.

CONTRE-INDICATION ET MISES EN GARDE:

Hyper sensibilité à Erythromycine.
Hépatite avec jaunisse cholestasique, hépatite virale ou obstruction biliaire extra hépatique et les anomalies réversibles chez les LFTs peuvent apparaître lors d'un traitement prolongé ou thérapie répétée. Interagissent avec la théophylline, digoxine, carbamazépine, et les anticoagulants oraux.
Corynebacterium diphtheriae- comme un complément à l'antitoxine, pour empêcher la création d'entreprises ou d'éradiquer l'organisme dans des porteurs.

AVERTISSEMENT:

La sécurité de l'érythromycine pour l'usage pendant la grossesse et la lactation n'a pas été établie.
Schema de dosage pour des indications spécifiques
Dans les infections streptococciques, le stéarate d'érythromycine devrait être administré à la dose thérapeutique pendant au moins 10 jours. Pour la prophylaxie continue des infections streptococciques ou des récides de rhumatisme articulaire aigu chez les personnes avec une histoire de maladie cardiaque rhumatismale, le dosage est de 250 mg deux fois par jour. Lorsqu'il est utilisé avant la chirurgie pour empêcher une endocardite (voir streptococcus hémolytique) un calendrier recommandé pour les adultes

est 1 g avant la procédure et 500 mg chaque 6 heures pour 8 doses après la procédure.

Traitement de syphilis primaire

2-4 g par jour en doses fractionnées sur une période de 10 à 15 jours.

Traitement de gonococcie:

500 mg quatre fois chaque jour for cinq jours.

EFFETS SECONDAIRES ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES:

Il faut être prudent dans l'administration du stéarate d'érythromycine aux patients présentant une insuffisance hépatique. Des troubles gastro-intestinaux par exemple les nausées, les vomissements, les crampes abdominales et la diarrhée peuvent se produire.
Sensibilisation à l'érythromycine et les réactions d'hypersensibilité tels que la fièvre, l'éosinophilie et des réactions cutanées peuvent survenir. L'anaphylaxie a été signalée. Surinfection causée par des organismes résistants.
Colite pseudomembraneuse peut se produire.
Surtout réversible a eu lieu après de fortes doses d'érythromycine.
Hépatotoxicité a été signalée après l'administration d'érythromycine, mais le plus souvent que l'estolate.
Erythromycine ne doit pas être administré avec chloramphénicol ou thiampénicol.
Erythromycine peut potentialiser l'action de carbamazépine, la cyclosporine, les corticostéroïdes, la digoxine, la théophylline et la warfarine, probablement par inhibition de leur métabolisme hépatique.
Erythromycine peut interférer avec certains tests diagnostiques, y compris des mesures de catécholamines urinaires, 17 - hydroxycorticostéroïdes et 17 - ketostéroïdes, et avec les mesures microbiologiques de lactate dans le sang.
Pour éviter l'ototoxicité d'érythromycine chez les patients avec l'insuffisance rénale, il est suggéré que la dose quotidienne ne doit pas dépasser 15 g chez les patients ayant une créatininémie supérieure à 180 micromoles par litre. L'acuité auditive doit être testé avant et pendant le traitement, en particulier chez les personnes âgées; et l'érythromycine ne doit pas être administré avec d'autres médicaments potentiellement ototoxiques.
Il y avait des rapports de prolongation excessive du temps de prothrombine chez les patients recevant l'érythromycine conjointement au traitement de coumarine- type la thérapie chronique d'anticoagulant. Ces patients, particulièrement les personnes âgées, peuvent être à risque de développer une hémorragie due à cette interaction. Chez les patients recevant l'érythromycine pendant le traitement chronique avec un anticoagulant de type coumarine, les temps de prothrombine doivent être étroitement surveillée et le dosage de l'anticoagulant de type coumarine ajusté en conséquence. Le développement de souches bactériennes résistantes à l'érythromycine est plus fréquente au cours de traitement prolongé des infections plus difficiles à éradiquer.

SYMPTÔMES CONNUS DE SURDOSAGE ET DES DONNÉES DE SON TRAITEMENT:

Les symptômes de surdosage sont les nausées, les vomissements et les diarrhées. Le traitement se compose du soin symptomatique et de support.

POSOLOGIE:

Pour les adultes:

250 mg à 500 mg toutes les 6 heures en fonction de la gravité de l'infection.

Pour les enfants:

Les plages de recommandation de base de 30 à 50 mg / kg / jour ou plus, en fonction de la gravité de l'infection; ces montants sont administrés en quatre doses fractionnées.
Erythromycine est principalement un antibiotique bactériostatique avec un grand spectre d'action, qui a été préconisé dans le traitement d'une grande variété d'infections provoquées par des organismes prédisposés.
Il a été utilisé dans des cas comme : bronchite, entérite Campylobacter sévère, diphtérie, la maladie de légionnaire et autres infections légionnaire, conjonctivite néonatale, pertussis, pneumonie, sinusite et en association avec la néomycine.
L'érythromycine peut être administré en remplacement de la pénicilline chez les patients allergiques à la pénicilline avec des conditions variées dont le charbon, la prophylaxie de l'endocardite, leptospirose, otite media (habituellement avec un sulfamide comme le sulfatrazole), pharyngite, prévention de la fièvre rhumatismale et infections cutanées staphylococcus et streptococcus.

CONSERVATION:

Conserver dans un endroit frais et sec en dessous de 30°C. Protéger de la lumière. Garder tous les médicaments en de hors la portée des enfants.

PRESENTATIONS :

Comprimés d'érythromycine stéarate BP 250 mg (ERYTHROKANT-250)

Comprimés d'érythromycine stéarate BP 500 mg (ERYTHROKANT-500)

1000 comprimés dans le contenant de HDPE

10 comprimés sous blister

Stéarate d'érythromycine par voie orale suspension 125mg/5ml (ERYTHROKANT)

Stéarate d'érythromycine par voie orale suspension 250mg/5ml (ERYTHROKANT-DS)

bouteille 60ml/100ml

Erythrokant (125mg/5ml) Numéro d'enregistrement de la Tanzania: TAN 20 HM 0425

Fabrique en Inde:

S Kant
HEALTHCARE LTD.

Plot No. 1802-1805, GIDC, Phase III, Vapi-396 195, Gujarat,
Code No. GUJDRUGS/G-486

202103

170.00 mm

Product Name : Erythrokant_Susp_ 100 ml_PI		Item : Insert	Date : 21/11/23_17/11_20/10/21	
Co-ordinator : Kishori		Artist : NITIN		
Language : English / French				
Actual Size : 170 x 280 mm (L x H)				
Colours : Black 				
Reference Artwork item code : 2E01IEG3		EPP No.: 307, 308	CCF No.: RAC 414/23	
Leaflet : J. K. Maplitho 60 GSM Folding Size 				
If any Special instruction Instructions: Any deviation must be brought to the notice of packaging development co-ordinator immediately.				
Checked by	R.A.	B.H.	F n D	PDC
A/w Initiation date:				
A/w Final date:				