

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Selectomycin 750.000 I.E.

Filmtabletten

Wirkstoff: Spiramycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Selectomycin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Selectomycin beachten?
3. Wie ist Selectomycin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Selectomycin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SELECTOMYCIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Selectomycin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.

Selectomycin wird angewendet bei:

- Infektionen durch Staphylokokken (eine bestimmte Bakterienart) nach vorheriger mikrobiologischer Austestung, wenn andere Antibiotika (Erythromycin, betalaktamasefeste Penicilline oder Cephalosporine) nicht wirksam sind.
- Mandel-Rachenentzündung (Tonsillo-Pharyngitis) und Infektionen im Bereich der Lunge und Bronchien, wenn andere wirksame Antibiotika nicht anwendbar sind.
- akute Infektionen durch Toxoplasmen (eine bestimmte Parasitenart), vor allem in der Frühschwangerschaft (Behandlungsbeginn vor der 20. Schwangerschaftswoche), sowie bei akuter Toxoplasmose der Augen, wenn andere Mittel (Pyrimethamin und/oder ein Sulfonamid) nicht anwendbar sind.

Anmerkung

Toxoplasmose ist eine durch den Parasiten *Toxoplasma gondii* verursachte Infektion, die meist mit Lymphknotenschwellungen, insbesondere am Hals, und grippeartigen Erscheinungen einhergeht. Seltener liegt ein Organbefall vor. Besonders bei Erstinfektion in der Schwangerschaft kann dieser Erreger auf das ungeborene Kind übertragen werden und dort zu schweren Organschäden führen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SELECTOMYCIN BEACHTEN?

Selectomycin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie bereits früher mit Selectomycin oder anderen Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide behandelt wurden und dabei Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Fieber, Atemnot, Blutdruckabfall) auftraten.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Weizenstärke oder einen der sonstigen Bestandteile von Selectomycin sind.

Selectomycin ist für die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht geeignet.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Selectomycin ist erforderlich,

Nehmen Sie Selectomycin nicht ein, wenn Sie einen Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel haben, da in sehr seltenen Fällen eine akute Auflösung roter Blutkörperchen (akute Hämolyse) berichtet wurde.

Anwendung bei Leberfunktionsstörungen

Selectomycin wird vorwiegend über die Leber ausgeschieden. Bei fortgeschrittenen Leberfunktionsstörungen sollte die Therapie nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Bei Einnahme von Selectomycin mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. bis vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Selectomycin beeinflusst werden:

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

Dihydroergotamin/Mutterkornalkaloide

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Arzneimitteln zur Migräne-Therapie (Kopfschmerzbehandlung) oder -Prophylaxe (Vorbeugung) kann Selectomycin die gefäßverengende Wirkung dieser Wirkstoffe verstärken.

Methylprednisolon/Carbamazepin/Cumarine und Digoxin

Es ist nicht ausgeschlossen, dass Selectomycin den Abbau einiger Arzneistoffe verzögert bzw. vorübergehend zu erhöhten Konzentrationen im Blut führt. Zu diesen Stoffen gehören Methylprednisolon (entzündungshemmendes Arzneimittel), Carbamazepin (Mittel zur Behandlung der Epilepsie [Fallsucht]), Cumarine (gerinnungshemmende Stoffe) und Digoxin (Mittel zur Behandlung der Herzinsuffizienz [= Herzleistungsschwäche]).

Abschwächung der Wirkung:

Lincomycin/Clindamycin

Lincomycin (Antibiotikum), Clindamycin (Antibiotikum) und Selectomycin mindern bei gleichzeitiger Anwendung gegenseitig ihre antibakterielle Wirkung.

Penicilline/Cephalosporine

Das bakteriostatisch (d.h. Hemmung der bakteriellen Vermehrung) wirkende Selectomycin kann bei gleichzeitiger Gabe mit Penicillinen (Antibiotika) oder Cephalosporinen (Antibiotika) deren keimabtötende Wirkung hemmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher sind keine fruchtschädigenden Wirkungen von Selectomycin bekannt. Eine Einnahme während der Schwangerschaft ist auf ausdrückliche Anweisung des Arztes möglich.

Stillzeit

Selectomycin geht in bakterienhemmend wirksamen Mengen in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling kann es zu Magen-Darm-Störungen kommen. Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt bisher keine Hinweise darauf, dass unter der Therapie mit Selectomycin die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt ist.

Durch das Auftreten unten genannter Nebenwirkungen kann dieses Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigen. Dies gilt insbesondere in der Kombination mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Selectomycin

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Selectomycin daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Weizenstärke kann geringe Mengen Gluten enthalten, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten.

3. WIE IST SELECTOMYCIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Selectomycin immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Normaldosierung (Infektionen außer Toxoplasmose):

Im Allgemeinen nehmen **Erwachsene sowie Kinder mit einem Gewicht ab 40 kg** 4x täglich 2 Filmtabletten oder 2x täglich 4 Filmtabletten (möglichst morgens und abends) (insgesamt 6 Millionen I.E. Spiramycin) ein.

Für Kinder ab 3 Jahren bis zu einem Gewicht von 40 kg wird die Dosis nach dem Körpergewicht berechnet. Im Allgemeinen nehmen Kinder 150.000 I.E. Spiramycin pro kg Körpergewicht, verteilt auf 2 bis 4 Einzelgaben ein. Bezogen auf Lebensalter bzw. Körpergewicht ergeben sich folgende Empfehlungen:

Lebensalter	Durchschnittliches Körpergewicht in kg	Spiramycin-Einzeldosis in Millionen I.E. (Anzahl der Filmtabletten)	Spiramycin-Tagesdosis in Millionen I.E. (Anzahl der Filmtabletten)
3 – 4 Jahre	15	0,75 (1)	2,25 (3)
5 – 6 Jahre	20	0,75 (1)	3,0 (4)
7 – 8 Jahre	25	0,75 – 1,5 (1-2)	3,75 (5)
9 – 10 Jahre	30	1,5 (2)	4,5 (6)

Soweit erforderlich, ist bei Erwachsenen und Kindern in besonders schweren Fällen bzw. bei Vorliegen einer Infektion mit weniger empfindlichen Keimen eine Erhöhung der Tagesdosis bis auf das Doppelte möglich.

Spezialdosierung (Toxoplasmose):

Zur Behandlung der **Toxoplasmose** erhalten Erwachsene 4x täglich 3 Filmtabletten (9 Millionen I.E. Spiramycin, verteilt auf 4 Einzelgaben). Gegebenenfalls wird mit einem weiteren Antibiotikum wie Pyrimethamin oder einem Sulfonamid kombiniert.

Art der Anwendung

Selectomycin wird wegen der Bitterkeit der enthaltenden Substanz unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme kann während der Mahlzeit erfolgen. Bei Verteilung der Tagesdosis auf 2 Einzelgaben sollte die Einnahme morgens und abends erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankungen. Nehmen Sie nach Abklingen der Krankheitserscheinung Selectomycin noch 2 - 3 Tage ein.

Bei Infektionen mit beta-hämolisierenden Streptokokken der serologischen Gruppe A (z.B. Mandelentzündungen) sollen Sie die Behandlung mit Selectomycin mindestens 10 Tage lang durchführen, um Spätkomplikationen (rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Bei der Behandlung der Toxoplasmose beträgt die Therapiedauer 4 Wochen. Die Behandlung kann nach zweiwöchiger Therapiepause wiederholt werden.

Eine längerdauernde oder wiederholte Anwendung sollte nur bei strenger Anzeigenstellung und unter fortlaufender Überwachung durch den Arzt erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Selectomycin eingenommen haben, als Sie sollten

Berichte über Vergiftungsfälle mit Selectomycin liegen nicht vor. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Verständigen Sie dennoch einen Arzt! Er wird sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen, wie z.B. Erbrechen auslösen, ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Selectomycin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie bei den nächsten Malen die gleiche Tablettenmenge wie verordnet ein.

Wenn Sie die Einnahme von Selectomycin abbrechen

Sollten Ihre Beschwerden spürbar besser werden, so führen Sie dennoch die Behandlung auf jeden Fall zu Ende, da nur so gewährleistet ist, dass die Erreger vollständig beseitigt werden. Falls Sie die Behandlung unterbrechen wollen, z.B. weil die aufgetretenen Nebenwirkungen Ihnen zu stark erscheinen, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, damit er Ihnen gegebenenfalls ein anderes Medikament verschreibt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Selectomycin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 1
Häufig: 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

In sehr seltenen Fällen kann es zu einer akuten Hämolyse (Auflösung roter Blutkörperchen) kommen.

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen kommen gelegentlich vor. Sie beschränken sich weitgehend auf die Haut und sind überwiegend flüchtiger Natur.

Sehr selten kann es zu einer schmerzhaften Schwellung der Haut und Schleimhäute (Quincke-Ödem) oder zum lebensbedrohlichen Schock (anaphylaktischen Schock) kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Es kommen häufig Magen-Darm-Störungen vor, wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall, besonders bei höherer Dosierung. Bei langanhaltenden Durchfällen und Koliken (schmerzhaften Darmkrämpfen) ist die Therapie mit Selectomycin abzubrechen. Eine pseudomembranöse Kolitis (schwere Schleimhautentzündung des Darms) ist auszuschließen (siehe Abschnitt „Gegenmaßnahmen“).

Lebererkrankungen

Gelegentlich können Leberschäden und Leberfunktionsstörungen auftreten. Bei einer entsprechenden Symptomatik sollte die Therapie mit Selectomycin abgebrochen werden.

Allgemeine Erkrankungen

Sehr selten kann es zu Fieber kommen.

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Untersuchungen

Sehr selten wurden vorübergehend erhöhte Spiegel stickstoffhaltiger, ausscheidungspflichtiger Substanzen im Blut beobachtet.

Gegenmaßnahmen

Folgende sehr seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Pseudomembranöse Kolitis:

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Selectomycin in Abhängigkeit von dem Anwendungsgebiet erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von spezifisch wirksamen Antibiotika). Arzneimittel, die die Peristaltik (Darmbewegung) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock):

Hier muss die Behandlung mit Selectomycin sofort abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden, damit eine angemessene Behandlung eingeleitet werden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SELECTOMYCIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Selectomycin enthält

Der Wirkstoff ist: Spiramycin.

1 Filmtablette enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 750.000 I.E. Spiramycin, entsprechend 166,67 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 20000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.),
Siliciumdioxid-Hydrat, Weizenstärke.

Wie Selectomycin aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, konvexe Filmtabletten.

Originalpackungen mit 20 Filmtabletten und 30 Filmtabletten (N2)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Teofarma S.r.l.
Via F. Ili Cervi, 8
I -27010 Valle Salimbene (PV)
Italien

Hersteller

Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A
I -27100 Pavia
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2015.