

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Azithromycin HEXAL® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Azithromycin

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 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 die gleichen 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 Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?

Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, das empfindliche Bakterien am Wachstum hindert.

Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml wird angewendet

zur Behandlung folgender Infektionen, die durch Azithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

- Infektionen der oberen Atemwege, inklusive Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Rachenentzündung (Pharyngitis) und Entzündung der Gaumenmandeln (Tonsillitis)
- Infektionen der unteren Atemwege, inklusive Bronchitis und Lungenentzündung (Pneumonie)
- Mittelohrentzündung (akute Otitis media)
- Haut- und Weichteilinfektionen
- unkomplizierte Genitalinfektionen durch *Chlamydia trachomatis* oder *Neisseria gonorrhoeae* (nicht multiresistente Stämme)

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml beachten?

Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen
- den Wirkstoff Azithromycin,
- andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika oder
- einen der sonstigen Bestandteile von Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen eine Beeinträchtigung der **Leberfunktion** vorliegt: Da Azithromycin in der Leber verstoffwechselt und über die Galle ausgeschieden wird, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Leberfunktion überwachen oder die Behandlung mit Azithromycin abbrechen.
- wenn Sie eine **Nierenfunktionsstörung** (glomeruläre Filtrationsrate unter 10 ml/min) haben: Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie eine **angeborene oder erworbene Veränderung** in der elektrischen **Aktivität des Herzens**, bekannt als „QT-Verlängerung“, haben, sollten Sie Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml nicht einnehmen. Diese Veränderung ist sichtbar im EKG (Elektrokardiogramm). Vorsicht ist ebenfalls geboten, wenn Sie **bestimmte Arzneimittel** anwenden, die eine **QT-Verlängerung** hervorrufen können, beispielsweise Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verwendet werden (Antiarrhythmika der Klassen IA und III), Cisaprid und Terfenadin.
- wenn Sie **Herzprobleme** wie sehr langsamen Herzschlag, Herzrhythmusstörungen oder schwere Herzmuskelschwäche haben, sollten Sie Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml nicht einnehmen.
- wenn Ihr **Elektrolythaushalt** gestört ist, insbesondere bei zu niedrigen Kalium- oder Magnesiumkonzentrationen im Blut, sollten Sie Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml nicht einnehmen.
- wenn Sie unter **Nervenkrankheiten** oder **psychiatrischen Erkrankungen** leiden.
- wenn Sie unter **Myasthenia gravis** leiden, einer bestimmten Art von Muskelschwäche: Unter Behandlung mit Azithromycin wurde über das Auftreten oder die Verschlimmerung von Beschwerden dieser Erkrankung berichtet.

Sollte es bei Ihnen während oder bis zu 2 Monate nach der Behandlung mit Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf (siehe Abschnitt 4).

Bei Einnahme von Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln

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

Von Makrolid-Antibiotika sind verschiedene Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt, die auf einer bei gleichzeitiger Anwendung möglichen Beeinträchtigung des Abbaus verschiedener Medikamente, vor allem in der Leber, beruhen. Dies kann dazu führen, dass diese Mittel bestimmte unerwünschte Begleiterscheinungen auslösen können. Azithromycin verhält sich hier in verschiedenen Punkten anders, zum Teil liegen aber noch keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Hierzu gehören:

- **Ciclosporin** (Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems), bei dem im Fall einer gleichzeitig mit Azithromycin notwendigen Anwendung die Ciclosporin-Spiegel kontrolliert und dessen Dosis gegebenenfalls angepasst werden sollte
- **Digoxin** (Mittel gegen Herzmuskelschwäche), bei dem es durch einen verzögerten Abbau im Darm zu erhöhten Digoxin-Spiegeln kommen kann
- **Zidovudin** (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), dessen Wirksamkeit durch Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml erhöht werden kann
- **Dihydroergotamin** oder nicht-hydrierte **Mutterkornalkaloide** (Mittel zur Behandlung von Migräne), die durch eine gefäßverengende Wirkung zu Durchblutungsstörungen besonders an Fingern und Zehen führen können und die deshalb sicherheitshalber nicht gleichzeitig mit Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml angewendet werden sollen
- **Rifabutin** (Mittel zur Behandlung von Infektionen): Bei Personen, die gleichzeitig Azithromycin und Rifabutin erhalten hatten, wurden Störungen des Blutbildes beobachtet.
- **Cisaprid** (Mittel bei Magenproblemen): Die gleichzeitige Anwendung von Cisaprid könnte bestimmte Herzrhythmusstörungen (Kammerarrhythmien sowie Torsade de pointes) auslösen. Cisaprid sollte daher nicht gleichzeitig mit Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml eingenommen werden.
- **Astemizol** (Mittel zur Behandlung von Allergien), **Alfentanil** (Schmerzmittel, das während einer Narkose eingesetzt wird): Es liegen keine Daten zu Wechselwirkungen mit Astemizol und Alfentanil vor. Eine gleichzeitige Anwendung dieser Wirkstoffe mit Azithromycin sollte mit Vorsicht erfolgen, da in Zusammenhang mit der gleichzeitigen Anwendung mit dem Makrolid-Antibiotikum Erythromycin eine Verstärkung von dessen Wirkung beschrieben wurde.

Auf eine mögliche Parallelresistenz zwischen Azithromycin und **Makrolid-Antibiotika** (wie z. B. Erythromycin) sowie **Lincomycin** und **Clindamycin** ist zu achten. Eine gleichzeitige Gabe von mehreren Präparaten aus dieser Substanzgruppe ist deshalb nicht empfehlenswert.

Demgegenüber haben entsprechende Untersuchungen gezeigt, dass bei den nachfolgend aufgelisteten Mitteln die bei gleichzeitiger Anwendung von Makroliden bekannten Wechselwirkungen nicht auftreten:

- **Theophyllin** (Mittel zur Behandlung von Asthma): Sicherheitshalber wird dennoch empfohlen, bei gleichzeitiger Gabe von Azithromycin und Theophyllin auf typische Anzeichen erhöhter Theophyllin-Spiegel zu achten.
- gerinnungshemmende Arzneimittel vom Cumarin-Typ wie **Warfarin** und **Phenprocoumon**. Es liegen jedoch Berichte über eine verstärkte gerinnungshemmende Wirkung nach gleichzeitiger Anwendung von Azithromycin und gerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarin-Typ vor. Bei gleichzeitiger Einnahme werden häufigere Kontrollen der Blutgerinnung empfohlen.
- **Terfenadin** (Mittel zur Behandlung von Allergien): Über seltene Fälle wurde berichtet, in denen die Möglichkeit einer Wechselwirkung nicht ganz ausgeschlossen werden konnte. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml und Terfenadin ist Vorsicht geboten.
- **mineralische Antazida** (Mittel gegen übermäßige Magensäure): Sie sollten mineralische Antazida und Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml nur in einem zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden einnehmen, um die Wirkung von Azithromycin nicht zu beeinträchtigen.
- **Didanosin** (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), dessen Wirksamkeit durch Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml nicht beeinflusst wird.
- **Nelfinavir** (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen): Hier kam es zu erhöhten Konzentrationen von Azithromycin. Es wurden jedoch keine bedeutsamen Nebenwirkungen beobachtet, eine Dosisanpassung ist nicht nötig.

Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml sollte nicht gemeinsam mit anderen Wirkstoffen angewendet werden, die das QT-Intervall im EKG verlängern.

Folgende Arzneimittel haben in klinischen Studien keine Wechselwirkungen mit Azithromycin gezeigt: Atorvastatin, Carbamazepin, Cimetidin, Cetirizin,

Efavirenz, Fluconazol, Indinavir, Methylprednisolon, Midazolam, Sildenafil, Triazolam, Trimethoprim/Sulfamethoxazol. Es ist jedoch Vorsicht geboten bei der gleichzeitigen Anwendung dieser Wirkstoffe mit Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollten Sie Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml nur in Ausnahmefällen bei möglicher Lebensgefährdung und fehlender Möglichkeit einer Alternativtherapie einnehmen, da eine abschließende Beurteilung der Sicherheit dieser Therapie zur Zeit nicht möglich ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Azithromycin, der Wirkstoff in Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml, in die Muttermilch übergeht. Da nicht untersucht ist, ob Azithromycin schädliche Auswirkungen auf den gestillten Säugling hat, sollen Sie während einer Behandlung mit Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml nicht stillen. Es wird empfohlen, während der Behandlung und 2 Tage nach Abschluss der Behandlung die Milch abzupumpen und zu verwerfen. Danach kann das Stillen wieder aufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Azithromycin im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel (siehe Abschnitt 4), kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml der gebrauchsfertigen Suspension enthalten 3,92 g Sucrose (Zucker), entsprechend ca. 0,33 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie ist Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml einzunehmen?

Nehmen Sie Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml immer genau nach der 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:

Kinder und Jugendliche bis 45 kg Körpergewicht (KG)

Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen bis 45 kg KG erfolgt anhand des Körpergewichts, wobei entweder in einem **3-Tage-Therapieschema** 1-mal pro Tag 10 mg Azithromycin pro kg KG oder **alternativ** in einem **5-Tage-Therapieschema** am 1. Tag einmalig 10 mg/kg KG und an den Tagen 2 bis 5 täglich 5 mg/kg KG genommen werden (Ausnahme: siehe Dosierung bei Streptokokken-Pharyngitis).

Die folgenden Tabellen geben Richtlinien für übliche Dosierungen:

3-Tage-Therapie

Körpergewicht	Tage 1–3
10 kg	2,5 ml
12 kg	3 ml
14 kg	3,5 ml
16 kg	4 ml
17–25 kg	5 ml
26–35 kg	7,5 ml
36–45 kg	10 ml

5-Tage-Therapie

Körpergewicht	Tag 1	Tage 2–5
10 kg	2,5 ml	1,25 ml
12 kg	3 ml	1,5 ml
14 kg	3,5 ml	1,75 ml
16 kg	4 ml	2 ml
17–25 kg	5 ml	2,5 ml
26–35 kg	7,5 ml	3,75 ml
36–45 kg	10 ml	5 ml

Die jeweilige Tagesdosis kann mit der beiliegenden Dosierspritze abgemessen werden.

Dosierung bei Mittelohrentzündung (akute Otitis media)

Bei Mittelohrentzündung beträgt die Gesamtdosis ebenfalls 30 mg pro kg Körpergewicht. Diese Gesamtdosis kann entweder als Einmaldosis oder entsprechend dem oben genannten Dosierschema als 3-Tage-Therapie oder 5-Tage-Therapie eingenommen werden.

Dosierung bei Rachenentzündung, die durch Streptokokken hervorgerufen wird (Streptokokken-Pharyngitis)

Hier kann der Arzt alternativ zu dem oben genannten 3-Tage-Therapieschema die doppelte Dosis (1-mal pro Tag 20 mg Azithromycin pro kg Körpergewicht) verschreiben. Die Tagesdosis darf jedoch 500 mg, entsprechend 12,5 ml der zubereiteten Suspension, nicht überschreiten.

Die Dosis der gesamten Behandlung darf bei Kindern 1500 mg nicht überschreiten.

Erwachsene und Jugendliche über 45 kg Körpergewicht

- Behandlung von
 - Infektionen der oberen und unteren Atemwege
 - Mittelohrentzündung (Otitis media)
 - Haut- und Weichteilinfektionen

Die Gesamtdosis beträgt 37,5 ml der zubereiteten Suspension zum Einnehmen (entsprechend 1500 mg Azithromycin), die entweder nach dem **3-Tage-Therapieschema** oder dem **5-Tage-Therapieschema** eingenommen werden kann.

3-Tage-Therapieschema:

Es werden 3 Tage lang 1-mal täglich 12,5 ml der Suspension eingenommen.

5-Tage-Therapieschema:

Alternativ kann eine 5-Tage-Therapie durchgeführt werden:

- Tag 1: 1-mal 12,5 ml Suspension
- Tage 2 bis 5: 1-mal täglich 6,25 ml Suspension

- Behandlung unkomplizierter Genitalinfektionen

1-Tages-Therapieschema: Die Gesamtdosis beträgt 25 ml der Suspension, die auf einmal eingenommen werden.

Für Kinder und Jugendliche über 45 kg Körpergewicht und Erwachsene stehen auch andere geeignete Darreichungsformen mit Azithromycin (z. B. Filmtabletten) zur Verfügung.

Dosierung bei älteren Menschen

Ältere Menschen erhalten die empfohlene Erwachsenenendosis.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate 10 bis 80 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Nach Zubereitung der Suspension wird Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml 1-mal täglich eingenommen. Die Suspension kann zusammen mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die tägliche Dosis wird mit der beiliegenden 10-ml-Dosierspritze abgemessen.

Unmittelbar vor jedem Gebrauch ist die Flasche mit der gebrauchsfertigen Suspension kräftig zu schütteln.

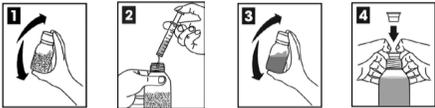
Fortsetzung auf der Rückseite >>

Zubereitung der Suspension zum Einnehmen

- Schütteln Sie das Pulver in der geschlossenen Flasche **kräftig** auf. Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels.
- Messen Sie mit der beiliegenden 10-ml-Dosierspritze die richtige Menge kaltes Trinkwasser je nach Flaschengröße ab und füllen Sie es in die Flasche.

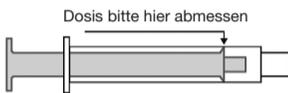
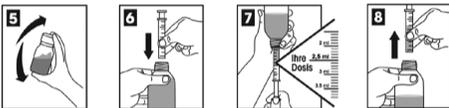
Ihre Flaschengröße siehe Etikett (fertige Suspension in ml)	Wassermenge (mit Dosierspritze abzumessen)
15 ml	8 ml
30 ml	14 ml
37,5 ml	17 ml

- Schließen Sie die Flasche **sofort**, **drehen Sie diese auf den Kopf und schütteln** Sie, bis auf dem Boden keine Pulverreste mehr zu erkennen sind. Um dies zu kontrollieren, halten Sie den Flaschenboden gegen Licht.
- Drücken Sie den beiliegenden gelochten Stopfen in den Flaschenhals. Sollte es Ihnen nicht möglich sein, den Stopfen vollständig hineinzudrücken, können Sie die Verschlusskappe aufsetzen und zudrehen. Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und bleibt im Flaschenhals. Schließen Sie die Flasche.
Die weiße bis cremefarbene oder schwach gelbliche Suspension ist nun gebrauchsfertig.



Abmessen einer Dosis mit der Dosierspritze

- Schütteln Sie unmittelbar vor jeder Entnahme die Flasche **kräftig**.
- Öffnen Sie die Flasche und stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Stopfens. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.
- Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig um. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam heraus, um die verordnete Tagesdosis in Milliliter abzumessen. Zeigen sich Luftblasen in der aufgezogenen Suspension, den Kolben wieder in die Spritze drücken und erneut langsam füllen.
- Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht, bevor Sie die Spritze aus dem gelochten Stopfen herausziehen.



Einnahme der gebrauchsfertigen Suspension

- Sie können den Saft direkt aus der Dosierspritze in den Mund des Kindes entleeren oder zur Einnahme auf einen Löffel geben. Bei der direkten Gabe in den Mund sollte das Kind aufrecht sitzen. Die Spritze wird am besten langsam gegen die Innenseite der Wange entleert, damit sich das Kind nicht verschluckt.



Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch gut.
Reinigen Sie die Dosierspritze nach der Einnahme durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml eingenommen haben als Sie sollten

Aufgrund der begrenzten Gesamtmenge von Azithromycin in einer Packung Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml ist die Gefahr für Kinder der Altersgruppe, auf die die Dosierungseinheit abgestimmt ist, als gering einzustufen. Mit zunehmendem Alter nimmt diese Gefahr noch weiter ab. Bei somit nicht zu erwartender massiver Überdosierung sollten Sie umgehend einen Arzt verständigen.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml eingenommen haben, können Sie die fehlende Menge sofort einnehmen, nachdem Sie dies bemerkt haben. Die nächste Einnahme erfolgt dann zum ursprünglich vorgesehenen Zeitpunkt.

Sollte eine Einnahme ganz vergessen worden sein, dann darf die versäumte Dosis beim nächsten Einnahmetermin nicht zusätzlich eingenommen werden, sondern die Einnahme ist um einen Tag zu verlängern. In jedem Fall sollte aber die vom Arzt verordnete Gesamtmenge von Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml eingenommen und Ihr Arzt entsprechend informiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml abbrechen

Um mögliche Folgeschäden zu vermeiden, sollten Sie die Einnahme von Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml in der vom Arzt vorgegebenen Form bis zum Ende vornehmen und auf keinen Fall ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml 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 10
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

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Folgende Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, **nehmen Sie Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml nicht weiter ein** und **suchen Sie Ihren Arzt** möglichst **umgehend auf**.

Pseudomembranöse Kolitis (Dickdarmentzündung)

Symptome hierfür können sein: schwere, anhaltende Durchfälle, die während oder bis zu 2 Monate nach der Therapie auftreten.
Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml in Abhängigkeit von der Indikation abwägen. In derartigen Fällen ist eine geeignete Therapie (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist) einzuleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)

Im Falle einer möglicherweise lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. anaphylaktischer Schock) muss die Behandlung mit Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml sofort abgebrochen werden, und es müssen alle üblichen Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika sowie künstliche Beatmung, falls notwendig) ergriffen werden.

Schwere Leberentzündung, die unter Umständen zu einem lebensbedrohlichen Leberversagen führen kann

Beim Auftreten von Symptomen einer eingeschränkten Leberfunktion (z. B. rasch fortschreitende Erschöpfung zusammen mit einer Gelbsucht, dunklem Urin, Blutungsneigung oder einer bestimmten Gehirnerkrankung [hepatische Enzephalopathie]) sollte Ihr Arzt Leberfunktionstests/Leberuntersuchungen durchführen.

Mögliche Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Pilzinfektion der Haut und Schleimhäute, Mundsoor, Entzündung der Scheide

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: erniedrigte (Lymphozyten) bzw. erhöhte (Eosinophile) Anzahl bestimmter Blutzellen

Gelegentlich: Abnahme weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie)
Häufigkeit nicht bekannt: Abnahme der Blutplättchen und der roten Blutkörperchen (Thrombozytopenie, hämolytische Anämie)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: allergische Reaktionen wie Schwellungen der Haut, der Schleimhäute und der Gelenke (Angioödem), Überempfindlichkeitsreaktionen
Häufigkeit nicht bekannt: lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktion, z. B. anaphylaktischer Schock

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Nervosität

Selten: Unruhe, Depersonalisation, bei älteren Patienten Delirium

Häufigkeit nicht bekannt: Aggression, Angst

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Benommenheit, Kopfschmerzen, Kribbeln und Taubheitsgefühl der Haut, Störungen des Geruchs- und Geschmacksinnes

Gelegentlich: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, herabgesetzte Empfindung von Sinnesreizen in der Haut (Hypästhesie)

Häufigkeit nicht bekannt: Ohnmacht, Krampfanfälle, Überaktivität, Geruchs-/Geschmacksverlust, Myasthenia gravis (eine bestimmten Art von Muskelschwäche)

Augenerkrankungen

Häufig: Sehstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Taubheit

Gelegentlich: Beeinträchtigung des Hörvermögens, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)

Selten: Schwindel

Herzkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen

Häufigkeit nicht bekannt: Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes, Arrhythmien einschließlich ventrikuläre Tachykardien, QT-Verlängerung im EKG), Wasseransammlung im Zusammenhang mit einer Erkrankung des Brustraums

Gefäßerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: niedriger Blutdruck

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Durchfall, der selten zu einer Abnahme des Körperwassers führt, Beschwerden im Bauchraum wie Schmerzen und Krämpfe, Übelkeit, Blähungen

Häufig: Erbrechen, Verdauungsstörungen

Gelegentlich: Entzündung der Magenschleimhaut, Verstopfung, weiche Stühle, Verdauungsstörungen

Selten: Verfärbung der Zähne

Häufigkeit nicht bekannt: Verfärbung der Zunge, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, schwere Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis)

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Leberentzündung (Hepatitis), Abweichungen der Leberwerte (Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase erhöht), Bilirubinwerte im Blut erhöht

Selten: Leberfunktionsstörungen

Häufigkeit nicht bekannt: plötzlich auftretende und heftig verlaufende Leberentzündung, Gelbsucht mit Stauung der Gallenflüssigkeit, Leberzellschädigung (Lebernekrose) und Leberversagen, die in seltenen Fällen zum Tode führten

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: allergische Reaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag

Gelegentlich: Stevens-Johnson-Syndrom (schwerwiegende Hautreaktion), erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Nesselsucht

Häufigkeit nicht bekannt: schwerwiegende Hautreaktionen wie toxische epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme, makulopapulöser Hautausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Gelenkschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Harnstoff und Kreatinin erhöht

Häufigkeit nicht bekannt: Nierenentzündung, akutes Nierenversagen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit

Gelegentlich: Brustschmerz, Wasseransammlung (Ödeme; in seltenen Fällen tödlich), Unwohlsein, Schwäche

Häufigkeit nicht bekannt: Schmerzen

Untersuchungen

Häufig: Bicarbonatwerte im Blut erniedrigt

Gelegentlich: veränderte Kaliumwerte im Blut

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Die ungeöffnete Flasche mit Pulver nicht über 30 °C lagern.

Die fertig zubereitete Suspension nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit der Suspension nach Zubereitung

5 Tage. Nicht verwendete Reste sind danach zu vernichten.

6 Weitere Informationen

Was Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml enthält

Der **Wirkstoff** ist **Azithromycin**.

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten Azithromycin-Dihydrat, entsprechend 200 mg Azithromycin. Dies entspricht 40 mg Azithromycin in 1 ml der zubereiteten Suspension.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hyprolose, Natriumphosphat, Sucrose (Zucker), Xanthangummi, Bananen-Aroma

Wie Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

Azithromycin HEXAL 200 mg/5 ml ist erhältlich in Packungen mit 1 Plastikflasche mit

- Pulver zur Herstellung von 15 ml Suspension zum Einnehmen mit 600 mg Azithromycin
- Pulver zur Herstellung von 30 ml Suspension zum Einnehmen mit 1200 mg Azithromycin
- Pulver zur Herstellung von 37,5 ml Suspension zum Einnehmen mit 1500 mg Azithromycin.

Jede Packung enthält eine 10-ml-Dosierspritze und einen gelochten Stopfen (Adapter).

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.