

Gebrauchsinformation: Information für 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, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Azithromycin HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin HEXAL beachten?
3. Wie ist Azithromycin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azithromycin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Azithromycin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Azithromycin HEXAL ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, das empfindliche Bakterien am Wachstum hindert.

Azithromycin HEXAL 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 sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin HEXAL beachten?

Azithromycin HEXAL darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen

- Azithromycin
- Erythromycin
- ein anderes Makrolid- oder Ketolid-Antibiotikum
- oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,

- 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 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 z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA (Chinidin und Procainamid) und Klasse III (Dofetilid, Amiodaron und Sotalol); Cisaprid und Terfenadin, Antipsychotika wie Pimozid, Antidepressiva wie Citalopram und Fluorchinolone wie z. B. Moxifloxacin und Levofloxacin.
- wenn Sie **Herzprobleme** wie sehr langsamen Herzschlag, Herzrhythmusstörungen oder schwere Herzmuskelschwäche haben, sollten Sie Azithromycin HEXAL nicht einnehmen.
- wenn Ihr Elektrolythaushalt gestört ist, insbesondere bei zu niedrigen Kalium- oder Magnesiumkonzentrationen im Blut, sollten Sie Azithromycin HEXAL 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 zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf (siehe Abschnitt 4).

Einnahme von Azithromycin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 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 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 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 und Terfenadin ist Vorsicht geboten.
- **Mineralische Antazida** (Mittel gegen übermäßige Magensäure): Sie sollten mineralische Antazida und Azithromycin HEXAL 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 nicht beeinflusst wird.
- **Nelfinavir** (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen): Hier kam es zu erhöhten Konzentrationen von Azithromycin. Es wurden jedoch keine bedeutenden Nebenwirkungen beobachtet, eine Dosisanpassung ist nicht nötig.

Azithromycin HEXAL 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.

Einnahme von Azithromycin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Filmtabletten können unabhängig von oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollten Sie Azithromycin HEXAL nur in Ausnahmefällen bei möglicher Lebensgefährdung und fehlender Möglichkeit einer Alternativtherapie einnehmen, da eine abschließende Beurteilung der Sicherheit dieser Therapie zurzeit nicht möglich ist.

Stillzeit

Azithromycin geht in die Muttermilch über. Da nicht untersucht ist, ob Azithromycin schädliche Auswirkungen auf den gestillten Säugling hat, sollen Sie während einer Behandlung mit Azithromycin HEXAL nicht stillen. Es wird empfohlen, während der Behandlung und 2 Tage nach Abschluss der Behandlung die Milch abzapfen und zu verwerfen. Danach kann das Stillen wieder aufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Azithromycin HEXAL enthält Sucrose (Zucker)

Bitte nehmen Sie Azithromycin HEXAL 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 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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	Tag 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
> 45 kg	12,5 ml

5-Tage-Therapie

Körpergewicht	Tag 1	Tag 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
> 45 kg	12,5 ml	6,25 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 (KG)

- 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 wird.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 1-mal täglich eingenommen. Die Suspension kann zusammen mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

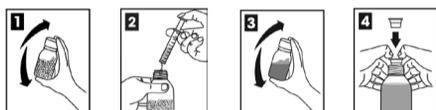
Unmittelbar vor jedem Gebrauch ist die Flasche mit der gebrauchsfertigen Suspension kräftig zu schütteln.

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.

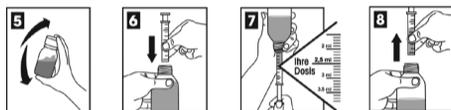
Ihre Flaschengröße siehe Etikett (fertige Suspension in ml)	Wassermenge (mit Dosierspritze abzumessen)
15 ml	8 ml
30 ml	14 ml
37,5 ml	17 ml

- 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.



Dosis bitte hier abmessen



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 eingenommen haben als Sie sollten

Aufgrund der begrenzten Gesamtmenge von Azithromycin in einer Packung Azithromycin HEXAL 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 vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Azithromycin HEXAL 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 eingenommen und Ihr Arzt entsprechend informiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin HEXAL abbrechen

Um mögliche Folgeschäden zu vermeiden, sollten Sie die Einnahme von Azithromycin HEXAL 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bedeutsame Nebenwirkungen

Wenn eines oder mehrere der folgenden Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion auftreten, nehmen Sie Azithromycin HEXAL nicht weiter ein und **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt** oder begeben Sie sich in die **Notaufnahme** des nächsten Krankenhauses:

- plötzliche Atemnot, Sprech- oder Schluckschwierigkeiten
- Anschwellen der Lippen, der Zunge, des Gesichts oder des Halses
- starkes Schwindelgefühl oder Kollaps
- schwerwiegender oder juckender Hautausschlag, besonders wenn er mit Blasenbildung und Entzündungen von Augen, Mund und Geschlechtsorganen einhergeht.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, **suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf**:

- Durchfall, der heftig, langanhaltend oder blutig ist und von Bauchschmerzen oder Fieber begleitet wird. Dies kann ein Zeichen einer schwerwiegenden Darmentzündung sein, die in seltenen Fällen bei der Einnahme von Antibiotika auftritt.
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß, die durch eine Leberfunktionsstörung verursacht wird
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die heftige Bauch- und Rückenschmerzen verursacht
- vermehrte oder verminderte Harnausscheidung oder Spuren von Blut im Harn, hervorgerufen durch Nierenprobleme
- Hautausschlag, der durch eine empfindliche Reaktion auf Sonnenlicht ausgelöst wurde
- unregelmäßige Blutergüsse oder Blutungen
- unregelmäßiger oder beschleunigter Herzschlag.

Dies sind alles schwerwiegende Nebenwirkungen, bei denen Sie möglicherweise dringend ärztliche Betreuung benötigen. Schwerwiegende Nebenwirkungen treten gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen) oder selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen) auf oder ihre Häufigkeit ist aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Durchfälle

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Magenverstopfung, Magenkrämpfe, Übelkeit
- erniedrigte Anzahl an Lymphozyten (Untergruppe der weißen Blutkörperchen), erhöhte Anzahl an eosinophilen Granulozyten (Untergruppe der weißen Blutkörperchen), erniedrigte Bicarbonat-Werte im Blut, erhöhte Anzahl von basophilen Granulozyten, Monozyten und neutrophilen Granulozyten (Untergruppen der weißen Blutkörperchen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Pilz- und bakterielle Infektionen, insbesondere des Mundes, des Halses, der Nase, der Lunge, des Darms und der Vagina
- erniedrigte Anzahl an Leukozyten (Untergruppe der weißen Blutkörperchen), erniedrigte Anzahl an neutrophilen Granulozyten (Untergruppe der weißen Blutkörperchen)
- Schwellungen, allergische Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades
- Appetitverlust
- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Geschmacksstörungen, Taubheit oder Kribbeln in Händen oder Füßen
- Sehstörungen
- Schwerhörigkeit, Drehschwindel
- Herzjagen
- Hautausschlag, Schwitzen mit Hitzewallungen
- Atembeschwerden, Nasenbluten
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Magenentzündung, Schluckbeschwerden, Völlegefühl, Mundtrockenheit, Aufstoßen, wunde Mund-Stellen, erhöhter Speichelfluss
- Leberentzündungen
- juckender Hautausschlag, Entzündungen der Haut, trockene Haut, Schwellungen
- Gelenkentzündung, Muskel-, Rücken- und Nackenschmerzen
- Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen, Nierenschmerzen
- Zwischenblutungen, Funktionsstörungen der Hoden
- Hautschwellungen, Schwäche, allgemeines Krankheitsgefühl, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht, Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Wassereinklagerung in den Gliedmaßen
- anormale Laborwerte (von z. B. Blut-, Leber- und Nierenfunktionstests)
- Nebenwirkung nach Behandlungsende

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Erregtheit, Gefühl von Identitätsverlust
- anormale Leberfunktion
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verminderung der Blutplättchen, mit einem erhöhten Risiko für Blutungen oder blaue Flecke
- Verminderung der roten Blutkörperchen, welche zu blasser gelber Haut führen und Schwäche oder Atemnot verursachen kann
- Aggressionsgefühle, Angst, schwere Verwirrtheit, Halluzinationen
- Krampfanfälle, Ohnmacht, verminderte Empfindlichkeit der Haut, Hyperaktivität, Störungen des Geruchsinnes, Geschmacks- oder Geruchsverlust, Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Hörschwäche, Taubheit und/oder Ohrgeräusche
- anormales Elektrokardiogramm (EKG)
- niedriger Blutdruck
- Verfärbung der Zunge
- Gelenkschmerzen

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 Azithromycin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behälter nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azithromycin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Azithromycin.

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten Azithromycin 2 H₂O, 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 aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycin HEXAL ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver.

Azithromycin HEXAL 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

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!