

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Azithromycin HEC Pharm 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 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 HEC Pharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin HEC Pharm beachten?
3. Wie ist Azithromycin HEC Pharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azithromycin HEC Pharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Azithromycin HEC Pharm und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Azithromycin HEC Pharm ist Azithromycin, ein Antibiotikum, das bestimmte Bakterien am Wachstum hindert und dadurch Infektionen bekämpft.

Azithromycin HEC Pharm wird angewendet bei folgenden Infektionen (*durch Azithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufen*):

- Infektionen der oberen Atemwege, inklusive Nasennebenhöhlenentzündung (*Sinusitis*), Rachenentzündung (*Pharyngitis*) und Entzündung der Gaumenmandeln (*Tonsillitis*)
- Infektionen der unteren Atemwege, inklusive Bronchitis und Lungenentzündung (*Pneumonie*)
- Mittelohrentzündung (*akute Otitis media*)
- Hautinfektionen und Weichteilinfektionen (z. B. im Muskel- oder Bindegewebe)
- bestimmte Genitalinfektionen (*unkomplizierte Genitalinfektionen durch Chlamydia trachomatis oder Neisseria gonorrhoeae; nicht multiresistente Stämme*)

Die allgemein anerkannten Empfehlungen für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Azithromycin HEC Pharm zu berücksichtigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin HEC Pharm beachten?

Azithromycin HEC Pharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie empfindlich (allergisch) sind gegen die Wirkstoffe Azithromycin oder Erythromycin (Antibiotikum), gegen bestimmte andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azithromycin HEC Pharm einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin HEC Pharm ist erforderlich, wenn Sie eine der nachfolgenden Erkrankungen haben. Sprechen Sie deshalb umgehend mit Ihrem Arzt:

- bei schwerwiegenden Lebererkrankungen und Leberfunktionsstörungen, beim Auftreten von Symptomen einer eingeschränkten Leberfunktion (z. B. rasch fortschreitende Erschöpfung zusammen mit einer Gelbsucht, dunklem Urin, Blutungsneigung oder einer bestimmten Gehirnerkrankung [hepatischen Enzephalopathie]) soll Ihr Arzt Leberfunktionstests/ Leberuntersuchungen durchführen und gegebenenfalls die Behandlung mit Azithromycin abbrechen.
- wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung haben (glomeruläre Filtrationsrate < 10 ml/min).
- wenn Sie an Nervenkrankheiten oder psychischen Erkrankungen leiden.
- wenn Sie gleichzeitig Mutterkornalkaloide (*Ergotalkaloide*) anwenden.
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden.
- wenn es bei Ihnen während oder bis zu 2 Monate nach der Behandlung mit Azithromycin HEC Pharm zu schweren und anhaltenden Durchfällen kommt.
- wenn Sie ein bestimmtes Muskelleiden (*Myasthenia gravis*) haben, dieses während der Behandlung mit Azithromycin HEC Pharm auftritt oder sich verschlimmert.
- wenn Sie an einer sexuell übertragbaren Krankheit, verursacht durch einen bestimmten Erreger (*T. pallidum*, u. a. Erreger der Syphilis), leiden.

Daher gilt:

- Azithromycin HEC Pharm sollte nicht bei Patienten mit bestehender QT-Verlängerung angewendet werden.
- Azithromycin HEC Pharm sollte nicht gleichzeitig mit anderen Wirkstoffen angewendet werden, die das QT-Intervall verlängern, wie bestimmte Antiarrhythmika, Hydroxychloroquin (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder Malaria), Cisaprid und Terfenadin, sowie bestimmte antipsychotische Wirkstoffe, Antidepressiva und antimikrobiell wirksame Wirkstoffe (Fluorchinolone).
- Azithromycin HEC Pharm sollte nicht bei Patienten mit Elektrolytstörungen angewendet werden, und zwar insbesondere nicht bei Vorliegen einer Verminderung des Kalium- und Magnesiumgehalts im Blut.
- Azithromycin HEC Pharm sollte nicht bei Patienten mit bestimmten Herzkrankheiten (klinisch relevante *Bradykardie*, *kardiale Arrhythmien* oder schwere Herzinsuffizienz) angewendet werden, sowie bei Frauen und älteren Patienten mit vorhandenen Proarrhythmien.
- Azithromycin HEC Pharm sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden: Ältere Patienten können empfindlicher für Arzneimiteleinflüsse auf das QT-Intervall sein.
- Azithromycin HEC Pharm sollte nicht bei Infektionen mit Erythromycin-resistenten grampositiven Bakterienstämmen (Kreuzresistenz) und den meisten Stämmen Methicillin-resistenter Staphylokokken angewendet werden.

Zweitinfektionen (Sekundärinfektionen) durch einen anderen Krankheitserreger: Es sollte auf

mögliche Symptome von Sekundärinfektionen geachtet werden, die durch nicht empfindliche Erreger, wie z. B. Pilze, hervorgerufen werden.

Nach Anwendung von Makrolid-Antibiotika (Gruppe von Antibiotika, zu der Azithromycin gehört) wurde über eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (*pseudomembranöse Kolitis*) berichtet. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn es bei Ihnen nach Einleiten der Behandlung mit Azithromycin zu Durchfällen kommt.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monaten) der Behandlung mit Azithromycin HEC Pharm zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Es liegen keine Erfahrungen über die Sicherheit und Wirksamkeit bei der Langzeitanwendung von Azithromycin in den genannten Anwendungsgebieten vor. Falls es zu einem schnellen Wiederauftreten der Infektion kommt, sollte eine Behandlung mit einem anderen Antibiotikum in Betracht gezogen werden.

Bei Patienten, die mit Azithromycin HEC Pharm behandelt wurden, wurde in seltenen Fällen über schwerwiegende allergische Reaktionen (selten tödlich verlaufend), einhergehend mit Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut (*Angioödem*) oder Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventueller Atemnot (*Anaphylaxie*) sowie über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Einige dieser Reaktionen gingen mit wiederkehrenden Symptomen einher und machten eine längerfristige Beobachtung und Behandlung erforderlich. Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion (allergischen Reaktion) nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf. Die Einnahme von Azithromycin HEC Pharm sollte unterbrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Azithromycin HEC Pharm ist nicht zur Behandlung von schweren Infektionen geeignet, bei denen schnell hohe Blutkonzentrationen des Antibiotikums erreicht werden müssen.

Azithromycin HEC Pharm ist nicht geeignet als Mittel der ersten Wahl für die Behandlung einer Entzündung der Nasennebenhöhlen, einer akuten Mittelohrentzündung, einer Rachenentzündung, einer Entzündung der Gaumenmandeln sowie als vorbeugende Behandlung des akuten rheumatischen Fiebers.

Azithromycin HEC Pharm ist nicht zur Behandlung von infizierten Brandwunden vorgesehen.

Kinder und Jugendliche

Nach Anwendung von Azithromycin bei Neugeborenen (Behandlung in den ersten 42 Tagen nach der Geburt) wurden Fälle einer Verengung im Bereich des Magenausgangs (kindliche hypertrophische Pylorusstenose, IHPS) berichtet. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihrem bzw. dem von Ihnen betreuten Kind zu Erbrechen oder Irritationen beim Füttern kommt.

Einnahme von Azithromycin HEC Pharm 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.

Azithromycin und die folgenden Wirkstoffe können sich gegenseitig beeinflussen:

- Dihydroergotamin (angewendet zur Senkung des Blutdrucks)
- nicht-hydrierte Mutterkornalkaloide (angewendet bei verschiedenen Erkrankungen)
- Digoxin (angewendet zur Behandlung der Herzmuskelschwäche)

- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber)
- Ciclosporin (Anwendung bei Organtransplantationen)
- Zidovudin (angewendet zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Rifabutin (angewendet zur Behandlung von Infektionen)
- Hydroxychloroquin (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder Malaria) – es können Herzprobleme auftreten.

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

Azithromycin HEC Pharm sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies klinisch erforderlich ist und der erwartete Nutzen der Behandlung die gering erhöhten Risiken, die möglicherweise bestehen, überwiegt.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob Azithromycin HEC Pharm während der Stillzeit angewendet werden kann. Der Wirkstoff von Azithromycin HEC Pharm geht in die Muttermilch über. Bisher wurden keine schwerwiegenden nachteiligen Wirkungen auf gestillte Säuglinge beobachtet. Beim gestillten Säugling kann es unter anderem zu einer Überempfindlichkeit, zu einer Störung der Darmflora und einer Sprosspilzbesiedlung kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat der Wirkstoff von Azithromycin HEC Pharm im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Achten Sie auf entsprechende Anzeichen.

Azithromycin HEC Pharm enthält Sucrose und Natrium.

Bitte nehmen Sie Azithromycin HEC Pharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 4,01 g Sucrose in 5 ml zubereiteter Suspension. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Messlöffel (5 ml), d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Azithromycin HEC Pharm einzunehmen?

Nehmen Sie Azithromycin HEC Pharm immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. 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 wie unten angegeben:

Die Dosierung bei Kindern erfolgt anhand des Körpergewichts, entweder als eine 3-Tage-Therapie 3 Tage lang einmal pro Tag 10 mg Azithromycin pro kg Körpergewicht (KG) oder als eine 5-Tage-Therapie am 1. Tag einmalig 10 mg/kg KG und an den Tagen 2 bis 5 täglich 5 mg/kg KG (Ausnahme: siehe *Streptokokken-Pharyngitis*).

In Abhängigkeit vom Körpergewicht wird anhand der Beispiele der nachfolgenden Tabelle bei einer 3-Tage-Therapie wie folgt dosiert:

Körpergewicht	Tage	tägliche Azithromycin-Dosis	ml Suspension Azithromycin HEC Pharm pro Tag
15 bis 25 kg	1 bis 3	200 mg	5 ml
26 bis 35 kg	1 bis 3	300 mg	7,5 ml
36 bis 45 kg	1 bis 3	400 mg	10 ml
Für Jugendliche mit einem Körpergewicht über 45 kg sowie Erwachsene stehen Azithromycin Tabletten zur Verfügung.			

Alternativ kann eine 5-Tage-Therapie durchgeführt werden, wobei am ersten Tag 10 mg/kg Körpergewicht und an den folgenden 4 Tagen jeweils 5 mg/kg Körpergewicht Azithromycin gegeben werden. Die jeweilige Tagesdosis lässt sich leicht mit der Dosierspritze abmessen.

Dosierung bei Mittelohrentzündung (*akute Otitis media*)

Bei Mittelohrentzündung beträgt die Gesamtdosis ebenfalls 30 mg pro kg Körpergewicht. Diese Gesamtdosis kann als Einmaldosis, 3-Tages-Therapie (entsprechend dem oben genannten Dosierschema) oder 5-Tages-Therapie angewendet werden.

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

Die Dosierung bei der Behandlung erfolgt nach dem oben genannten Schema (10 mg Azithromycin pro kg Körpergewicht). Alternativ kann die doppelte Dosis (20 mg Azithromycin pro kg Körpergewicht) gegeben werden. Die Tagesdosis darf jedoch 500 mg nicht überschreiten. In klinischen Studien zeigten beide Dosierungen eine vergleichbare klinische Wirksamkeit. Bei der doppelten Dosierung war jedoch die Anzahl der abgetöteten Bakterien höher. Penicillin bleibt allerdings das Mittel der ersten Wahl zur Behandlung von Rachenentzündungen, die durch *Streptococcus pyogenes* hervorgerufen werden. Dies gilt auch für die Vorbeugung des rheumatischen Fiebers.

Dosierung bei Jugendlichen

Für Jugendliche mit einem Körpergewicht über 45 kg gelten dieselben Dosierungen wie für Erwachsene, üblicherweise in Form von Azithromycin Filmtabletten.

Dosierung zur Behandlung von Jugendlichen über 45 kg Körpergewicht und Erwachsenen mit unkomplizierten Genitalinfektionen durch

- ***Chlamydia trachomatis***
Die Gesamtdosis beträgt 1.000 mg Azithromycin, die als Einzeldosis eingenommen wird.
- **empfindliche *Neisseria gonorrhoeae***
Die empfohlene Dosis beträgt 1.000 mg oder 2.000 mg Azithromycin in Kombination mit 250 mg oder 500 mg Ceftriaxon entsprechend lokalen klinischen Behandlungsrichtlinien. Wenn Sie allergisch gegen Penicillin und/ oder Cephalosporine sind, sollte Ihr Arzt die lokalen Behandlungsrichtlinien konsultieren. Sollten Sie eine Dosis von 2.000 mg Azithromycin benötigen, stehen Filmtabletten mit einem Wirkstoffgehalt von 250 mg und 500 mg Azithromycin zur Verfügung.
Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 45 kg sollte Ihr Arzt die aktuellen Behandlungsrichtlinien konsultieren.

Dosierung bei älteren Patienten

Ältere Patienten erhalten die empfohlene Erwachsenenendosis. Es ist zu beachten, dass sie möglicherweise anfälliger für schwere Herzrhythmusstörungen (*Torsade-de-pointes-Arrhythmien*) sein können als jüngere Patienten.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (GFR 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.

Bitte sprechen Sie vorab mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob die Dosis angepasst werden muss.

Art der Anwendung

Azithromycin HEC Pharm ist zum Einnehmen bestimmt.

Vor der Anwendung muss aus dem Pulver durch Zugabe von Wasser eine weiße oder fast weiße homogene Suspension hergestellt werden.

Azithromycin HEC Pharm wird einmal täglich eingenommen.

Azithromycin HEC Pharm kann zusammen mit oder unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Dosis der gesamten Behandlung darf bei Kindern 1.500 mg nicht überschreiten.

Herstellung der Suspension zum Einnehmen

Azithromycin HEC Pharm darf nur nach Zubereitung zu einer Suspension (Pulver-Wasser-Mischung) eingenommen werden.

Die Suspension zum Einnehmen muss genau wie in den nachstehenden Schritten 1-7 angegeben zubereitet werden.

Es ist zu beachten, dass die Standdauer zwischen den Schritten nicht mehr als 1 Minute betragen sollte, um eine Verklumpung des Inhalts nach der Wasserzugabe zu vermeiden.

Jede Packung Azithromycin HEC Pharm enthält eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (10 ml) zur Herstellung der Suspension zum Einnehmen.

Die Applikationsspritze zur Herstellung der Suspension zum Einnehmen wird in Verbindung mit einem abnehmbaren Adapter verwendet.

Die Applikationsspritze ist in 0,25 ml-Schritten unterteilt.

WICHTIG: Das Produkt gibt es in drei verschiedenen Größen

Größe 1: **600 mg** Azithromycin / 15 ml Suspension

Größe 2: **1.200 mg** Azithromycin / 30 ml Suspension

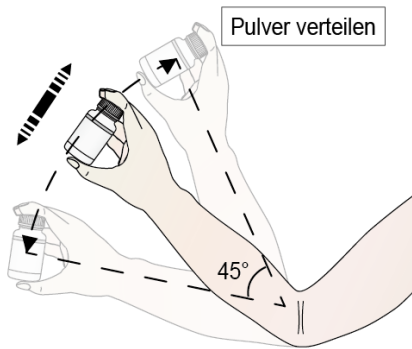
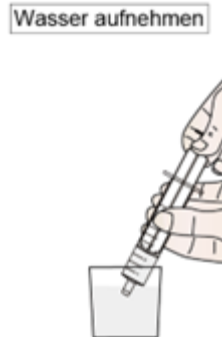
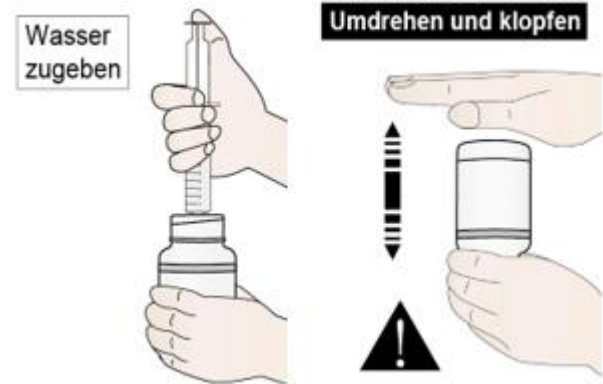
Größe 3: **1.500 mg** Azithromycin / 37,5 ml Suspension

Je nach Größe bzw. Menge Wirkstoff wird in zwei Schritten eine unterschiedliche Menge Wasser zugegeben. Die Informationen je Größe sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

	Größe 1: 600 mg Azithromycin / 15 ml Suspension	Größe 2: 1.200 mg Azithromycin / 30 ml Suspension	Größe 3: 1.500 mg Azithromycin / 37,5 ml Suspension
Wassermenge für Schritt 2	5 ml	8 ml	10 ml
Wassermenge für Schritt 5	4 ml	8 ml	9 ml

Tabelle: Aufzunehmende Menge Wasser je Größe (bzw. Menge Wirkstoff)

Schritt für Schritt Anleitung zur Zubereitung der Suspension:

Schritt 1: Flasche kräftig schütteln, um das Pulver zu verteilen Fassen Sie die Flasche mit dem Daumen an der Unterseite und den anderen Fingern am Verschluss so, dass der Flaschenkörper in einem horizontalen Winkel von 45° gehalten wird. Schütteln Sie kräftig, bis sich kein Pulver mehr am Boden befindet. Überprüfen Sie dies, indem Sie die Flasche mit der Unterseite nach oben gegen das Licht halten.	
Schritt 2: Wasser mit Spritze aufnehmen Nehmen Sie die entsprechende Wassermenge mit der Spritze auf (Menge Wasser entnehmen Sie bitte der Tabelle)	
Schritt 3: Wasser aus der Spritze hinzufügen WICHTIG: Geben Sie das Wasser aus der Spritze in die Flasche, verschließen Sie dann sofort die Flasche und drehen Sie sie auf den Kopf. Klopfen Sie unmittelbar danach mit Ihrer Handfläche kräftig auf die Unterseite, damit das Pulver herabfällt und kein Pulver am Boden zurückbleibt. Überprüfen Sie dies, indem Sie die Flasche mit der Unterseite nach oben gegen das Licht halten.	

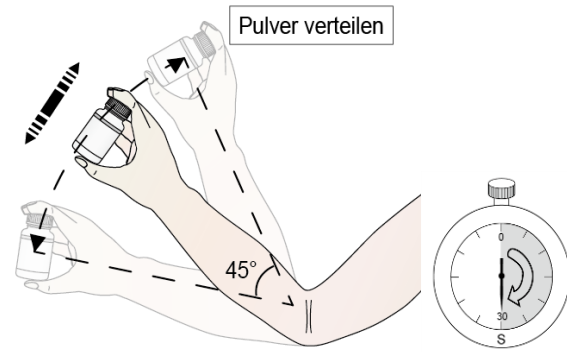
Schritt 4: 30 Sekunden lang vormischen

WICHTIG:

Fassen Sie die Flasche mit dem Daumen an der Unterseite und den anderen Fingern am Verschluss so, dass **der Flaschenkörper in einem horizontalen Winkel von 45° gehalten wird**.

Schütteln Sie 30 Sekunden lang kräftig, bis keine Klumpen mehr zu sehen sind und der Inhalt nicht mehr an der Flasche haftet. Überprüfen Sie dies, indem Sie die Flasche mit der Unterseite nach oben gegen das Licht halten.

Sind Klumpen vorhanden oder haftet Pulver an der Flasche, müssen Sie erneut gegen die Unterseite der Flasche klopfen und schütteln.



Schritt 5: Erneut Wasser mit Spritze aufnehmen

Nehmen Sie die entsprechende Wassermenge mit der Spritze auf (Menge Wasser entnehmen Sie bitte der Tabelle).

Wasser aufnehmen



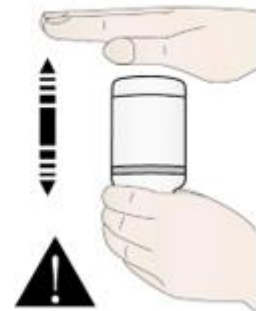
Schritt 6: Erneut Wasser aus Spritze hinzufügen

Geben Sie das Wasser aus der Spritze in die Flasche, **verschließen Sie dann sofort die Flasche und drehen Sie sie auf den Kopf. Klopfen Sie unmittelbar danach mit Ihrer Handfläche kräftig auf die Unterseite**, damit das Pulver herabfällt und kein Pulver am Boden zurückbleibt. Überprüfen Sie dies, indem Sie die Flasche mit der Unterseite nach oben gegen das Licht halten.

Wasser zugeben

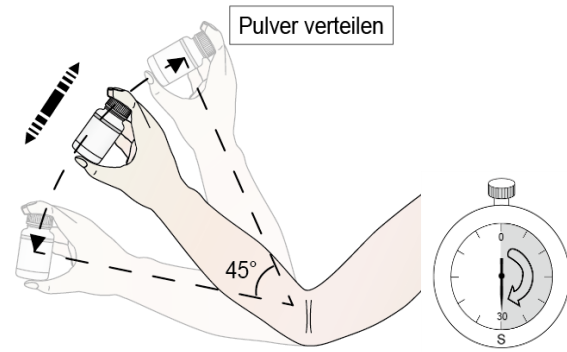


Umdrehen und klopfen



Schritt 7: 30 Sekunden lang abschließend mischen

Fassen Sie die Flasche mit dem Daumen an der Unterseite und den anderen Fingern am Verschluss so, dass **der Flaschenkörper in einem horizontalen Winkel von 45° gehalten wird**. Schütteln Sie 30 Sekunden lang kräftig, bis keine Klumpen mehr zu sehen sind und der Inhalt nicht mehr an der Flasche haftet. Überprüfen Sie dies, indem Sie die Flasche mit der Unterseite nach oben gegen das Licht halten. Sind Klumpen vorhanden oder haftet Pulver an der Flasche, müssen Sie erneut gegen die Unterseite der Flasche klopfen und schütteln, bis eine homogene Suspension vorliegt.



Die gebrauchsfertige Suspension ist bei Raumtemperatur 10 Tage haltbar.

Achtung: Vor jeder erneuten Einnahme ist kräftiges Schütteln erforderlich.

Die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ist in 0,25-ml-Schritten unterteilt, wobei jede Unterteilung 10 mg Azithromycin entspricht. Setzen Sie den Adapter der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen nach Herstellung der Suspension auf den Flaschenhals. Die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen wird dann mit dem Adapter verbunden.

Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und ziehen Sie den Kolben der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen soweit zurück, wie es der vom Arzt verschriebenen Dosierung entspricht. Trennen Sie die Spritze von der Flasche.

Spülen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen nach der Dosisgabe mit Wasser aus.

Dauer der Anwendung

Azithromycin HEC Pharm wird gemäß der Vorgabe Ihres Arztes 3 Tage lang in der jeweils empfohlenen Dosierung eingenommen. Alternativ kann die jeweilige Gesamtdosis in der beschriebenen Form auch als 5-Tage-Therapie angewendet werden, bei akuter Mittelohrentzündung auch als Einmalgabe. Bei der Behandlung von Pneumonien (Lungenentzündungen) ist die Wirksamkeit von Azithromycin bei Anwendung des 5-Tage-Therapieschemas ausreichend belegt. In den meisten Fällen erscheint auch eine Anwendung des 3-Tage-Therapieschemas ausreichend.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Azithromycin HEC Pharm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin HEC Pharm eingenommen haben, als Sie sollten

Aufgrund der begrenzten Wirkstoffmenge in einer Packung Azithromycin HEC Pharm ist die Gefahr einer Überdosierung gering. Falls Sie Zweifel haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin HEC Pharm vergessen haben,

kann die fehlende Menge sofort eingenommen werden. Die nächste Einnahme erfolgt dann zum ursprünglich vorgesehenen Zeitpunkt. Sollte eine Einnahme ganz vergessen worden sein, darf die versäumte Dosis beim nächsten Einnahmetermin nicht zusätzlich eingenommen werden, sondern die Einnahme ist um 1 Tag zu verlängern. In jedem Fall sollte aber die vom Arzt verordnete Gesamtmenge von Azithromycin HEC Pharm eingenommen und Ihr Arzt entsprechend informiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin HEC Pharm abbrechen

Um mögliche Folgeschäden zu vermeiden, sollte die Einnahme von Azithromycin HEC Pharm in der vom Arzt vorgegebenen Form bis zum Ende vorgenommen und nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
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 extrem seltene Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Azithromycin HEC Pharm nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. *Anaphylaxis*):

Im Falle einer extrem seltenen, aber möglicherweise lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. *anaphylaktischer Schock*) muss die Behandlung mit Azithromycin HEC Pharm sofort unterbrochen werden und es müssen alle üblichen Notfallmaßnahmen (z. B. *Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika sowie künstliche Beatmung, falls notwendig*) ergriffen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich:	Pilzerkrankungen (z. B. <i>Candidose</i> , <i>orale Candidose</i>), Infektion der Scheide (<i>Vaginitis</i>), Lungenentzündung (<i>Pneumonie</i>), Bakterienerkrankungen, Entzündung der Rachenschleimhaut (<i>Pharyngitis</i>), Magen-Darm-Entzündung (<i>Gastroenteritis</i>), Atemwegserkrankungen, Schnupfen (<i>Rhinitis</i>)
Häufigkeit nicht bekannt:	Dickdarmentzündung (<i>pseudomembranöse Kolitis</i>)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich:	bestimmte Blutbildveränderungen (<i>Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie</i>)
Häufigkeit nicht bekannt:	bestimmte Blutbildveränderungen (<i>Thrombozytopenie, hämolytische Anämie</i>)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich:	Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut (<i>Angioödeme</i>), Überempfindlichkeitsreaktionen
Häufigkeit nicht bekannt:	schwere (z. T. lebensbedrohliche) Überempfindlichkeitsreaktionen (<i>anaphylaktische Reaktionen</i>)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich:	Appetitlosigkeit (<i>Anorexie</i>)
---------------	--------------------------------------

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich:	Nervosität, Schlaflosigkeit
Selten:	Unruhezustand (<i>Agitation</i>)
Häufigkeit nicht bekannt:	Aggression, Angst, Verwirrtheit (<i>Delirium</i>), Wahnvorstellungen (<i>Halluzination</i>)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:	Kopfschmerzen
Gelegentlich:	Schwindel, Schläfrigkeit (<i>Somnolenz</i>), Geschmacksstörungen, gestörte Körperempfindung (<i>Parästhesie</i>)
Häufigkeit nicht bekannt:	plötzlicher Bewusstseinsverlust (<i>Synkopen</i>), Krampfanfälle, verminderte Berührungsempfindlichkeit (<i>Hypästhesie</i>), Überaktivität (<i>psychomotorische Hyperaktivität</i>), Geruchs-/Geschmacksverlust, Störung des Geruchssinns (<i>Parosmie</i>), Muskelerkrankung (<i>Myasthenia gravis</i>)

Augenerkrankungen

Gelegentlich:	Sehstörungen
---------------	--------------

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich:	Ohrerkrankungen, Schwindel (<i>Vertigo</i>)
Häufigkeit nicht bekannt:	Beeinträchtigung des Hörvermögens einschließlich Taubheit und/oder Ohrgeräuschen (<i>Tinnitus</i>)

Herzkrankungen

Gelegentlich:	Herzklopfen (<i>Palpitationen</i>)
Häufigkeit nicht bekannt:	Herzrhythmusstörungen (<i>Torsade de pointes, Arrhythmien</i> einschl. <i>ventrikulärer Tachykardien</i>), Verlängerung eines bestimmten Abschnitts im Elektrokardiogramm (<i>QT-Verlängerung</i>)

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich:	Hitzewallungen
Häufigkeit nicht bekannt:	niedriger Blutdruck (<i>Hypotonie</i>)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich:	erschwertes Atmen (<i>Dyspnoe</i>), Nasenbluten (<i>Epistaxis</i>)
---------------	--

Erkrankungen des Magen-Darm-Systems (Gastrointestinaltrakts)

Sehr häufig:	Durchfall (<i>Diarrhö</i>)
--------------	------------------------------

Häufig:	Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit
Gelegentlich:	Verstopfung (<i>Obstipation</i>), Blähungen, Verdauungsstörungen (<i>Dyspepsie</i>), Schluckstörungen (<i>Dysphagie</i>), Magenschleimhautentzündung (<i>Gastritis</i>), aufgetriebener Bauch, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Mundgeschwüre, übermäßige Speichelsekretion, weiche Stühle
Häufigkeit nicht bekannt:	Verfärbung der Zunge, Bauchspeicheldrüsenentzündung (<i>Pankreatitis</i>)

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten:	Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Gallenstau (<i>Cholestase</i>)
Häufigkeit nicht bekannt:	Leberversagen (das in seltenen Fällen zum Tode führt), Leberentzündung (<i>Hepatitis</i>), bestimmte Leberschäden (<i>fulminante Lebernekrose</i>)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich:	Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (<i>Urtikaria</i>), Entzündung der Haut (<i>Dermatitis</i>), trockene Haut, übermäßiges Schwitzen
Selten:	Lichtempfindlichkeitsreaktion (<i>Photosensitivität</i>), schwerwiegende Hautreaktionen - Hautexanthem, das durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen, mit weißer/ gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist (<i>akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP]</i>), Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (<i>DRESS-Syndrom</i>)
Häufigkeit nicht bekannt:	schwerwiegende Hautreaktionen (<i>Stevens-Johnson-Syndrom</i> , <i>toxisch-epidermale Nekrolyse</i> , <i>Erythema multiforme</i>)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich:	Arthrose (<i>Osteoarthritis</i>), Muskelschmerzen (<i>Myalgie</i>), Rückenschmerzen, Nackenschmerzen
Häufigkeit nicht bekannt:	Gelenkschmerzen (<i>Arthralgie</i>)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich:	erschwerter Blasenentleerung (<i>Dysurie</i>), Nierenschmerzen
Häufigkeit nicht bekannt:	Nierenentzündung (<i>interstitielle Nephritis</i>), akutes Nierenversagen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich:	Menstruationsstörungen (<i>Metrorrhagie</i>), Hodenerkrankung
---------------	---

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich:	Schwellungen (<i>Ödeme</i>) (in seltenen Fällen tödlich), Kraftlosigkeit (<i>Asthenie</i>), Unwohlsein, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht (<i>Gesichtsödeme</i>), Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Schwellungen an anderen Stellen (<i>periphere Ödeme</i>)
---------------	--

Untersuchungen (Labortests)

Häufig:	im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten (<i>Lymphozytenzahl und Bicarbonat erniedrigt, Eosinophilenzahl, Anzahl an Basophilen, Monozyten und Neutrophilen erhöht</i>)
Gelegentlich:	im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten (<i>Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, Bilirubin, Harnstoff, Kreatinin, alkalische Phosphatase, Chlorid, Glukose, Thrombozytenzahl und Bicarbonatspiegel erhöht, Hämatokrit vermindert, veränderte Kaliumwerte, veränderte Natriumwerte</i>)

Verletzung und Vergiftung

Gelegentlich: Komplikationen nach dem Eingriff

Nebenwirkungen, die sich möglicherweise oder sehr wahrscheinlich aus der Prophylaxe oder Behandlung einer *Mycobacterium-avium*-Infektion ergeben. Die Daten stammen aus klinischen Studien bzw. Erhebungen nach Markteinführung.

Diese Nebenwirkungen unterscheiden sich entweder in ihrer Art oder in ihrer Häufigkeit von den Nebenwirkungen, die für ein sofort freisetzendes Medikament bzw. ein Retardmedikament berichtet werden.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit (*Anorexie*)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, gestörte Körperempfindung (*Parästhesie*), Geschmacksstörung

Selten: verminderte Berührungsempfindlichkeit (*Hypästhesie*)

Augenerkrankungen

Häufig: Sehverschlechterung

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Taubheit

Selten: Hörstörung, Ohrgeräusche (*Tinnitus*)

Herzerkrankungen

Selten: Herzklopfen (*Palpitationen*)

Gastrointestinale Erkrankungen

Sehr häufig: Durchfall (*Diarrhö*), Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen (*Flatulenz*), Beschwerden im Bauch, weicher Stuhl

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberentzündung (*Hepatitis*)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Ausschlag, Juckreiz (*Pruritus*)

Selten: schwerwiegende Hautausschläge (*Stevens-Johnson-Syndrom*), Lichtempfindlichkeitsreaktion (*Photosensitivität*)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Ermüdung

Selten: Kraftlosigkeit (*Asthenie*), Unwohlsein

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 HEC Pharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension

Die fertige Suspension ist bei Raumtemperatur 10 Tage haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azithromycin HEC Pharm enthält

Der Wirkstoff ist Azithromycin.

Nach Rekonstitution enthalten 5 ml der Suspension zum Einnehmen 200 mg Azithromycin (als Azithromycin-Dihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumphosphat 12 H₂O, Hyprolöse, Xanthangummi, Sucrose, Hochdisperses Siliciumdioxid und Sauerkirsch-Aroma.

Wie Azithromycin HEC Pharm aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycin HEC Pharm Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist ein weißes oder fast weißes Pulver oder agglomeriertes Granulat in Kunststoffflaschen.

Packungsgrößen:

12,9 g Pulver zur Herstellung von 15 ml Suspension zum Einnehmen (enthält 600 mg Azithromycin)

25,8 g Pulver zur Herstellung von 30 ml Suspension zum Einnehmen (enthält 1.200 mg Azithromycin)

32,3 g Pulver zur Herstellung von 37,5 ml Suspension zum Einnehmen (enthält 1.500 mg Azithromycin)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Diesem Arzneimittel sind folgende Dosierhilfen mit CE-Kennzeichnung beige packt:

Eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (CE 0124) zur Herstellung der

Suspension zum Einnehmen.
Ein abnehmbarer Adapter (CE 0124) zur Verabreichung in Verbindung mit der Spritzen.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEC Pharm GmbH
Gabriele-Tergit-Promenade 17
D-10963 Berlin
Tel.: 030-3300 7721
E-Mail: info@hecpharm.biz

Hersteller

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305b
D-14167 Berlin
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Azithromycin HEC Pharm 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Luxemburg	Azithromycin HEC Pharm 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.