



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?

Azithromycin HEC Pharm enthält den Wirkstoff Azithromycin; er gehört zur Arzneimittelgruppe der Makrolid-Antibiotika. Es wird angewendet zur Behandlung verschiedener Infektionen, darunter:

- Infektionen der oberen Atemwege, inklusive Sinusitis, Rachenentzündung und Tonsillitis
- Infektionen der unteren Atemwege, inklusive Bronchitis und Lungenentzündung
- Mittelohrentzündung (akute Otitis media)
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes (z. B. im Muskel- oder Bindegewebe)
- Entzündung der Harnröhre (führt den Urin aus der Blase) oder des Gebärmutterhalses verursacht durch die Erreger *Chlamydia trachomatis* oder *Neisseria gonorrhoeae*

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

Azithromycin HEC Pharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin, gegen bestimmte andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika, wie z. B Erythromycin, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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 Lebererkrankungen und bei Auftreten von Symptomen einer eingeschränkten Leberfunktion (z. B. rasch fortschreitende Erschöpfung zusammen mit einer Gelbsucht, dunklem Urin, Blutungsneigung oder einer hepatischen Enzephalopathie) muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Leberfunktion überwachen 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 Herzprobleme haben, wie z.B. Herzrhythmusstörungen.
- 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, da solche Symptome während der Behandlung mit Azithromycin HEC Pharm auftreten oder sich verschlimmern können.

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)
- Ciclosporin (Anwendung bei Organtransplantationen)
- Zidovudin (angewendet zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Rifabutin (angewendet zur Behandlung von Infektionen)

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.

Es liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen zur Behandlung schwangerer Frauen mit Azithromycin vor. Aus Gründen der Vorsicht sollte eine Behandlung von Schwangeren nur in Ausnahmesituationen erfolgen. Ihr Arzt muss entscheiden, ob solch eine Ausnahmesituation gegeben ist.

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 HEC Pharm nicht stillen. Unter anderem kann es beim gestillten Säugling zu einer Sensibilisierung sowie zu einer Irritation der Darmflora und einer Sprossspilzbesiedlung kommen. Es wird empfohlen, während der Behandlung und 2 Tage nach Abschluss der Behandlung die Milch abzupumpen und zu verworfen. Danach kann das Stillen wieder aufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht davon auszugehen, dass Azithromycin HEC Pharm Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinflusst. Wenn Sie jedoch Nebenwirkungen haben (siehe Abschnitt 4), kann Ihr 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.

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.

3. Wie ist Azithromycin HEC Pharm einzunehmen?

Nehmen / Verwenden Sie dieses Arzneimittel 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 200 mg/5 ml 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 Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht über 45 kg sowie Erwachsene stehen Azithromycin Tabletten zur Verfügung.			

Alternativ kann Azithromycin über 5 Tage gegeben werden, wobei am 1. Tag 10 mg/kg KG Azithromycin als Einzeldosis und an den folgenden Tagen 2 bis 5 jeweils 5 mg/kg KG Azithromycin als Einzeldosis gegeben werden. Die jeweilige Tagesdosis kann mit der beigefügten Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen abgemessen werden.

Dosierung bei Mittelohrentzündung (akute Otitis media)
Bei Mittelohrentzündung beträgt die Gesamtdosis ebenfalls 30 mg pro kg Körpergewicht. Diese Gesamtdosis kann als Einzeldosis, 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 einer Streptokokken-Pharyngitis 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. Die Gesamtdosis bei der Behandlung von Kindern sollte 1.500 mg nicht überschreiten.

Dosierung bei Jugendlichen
Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht über 45 kg gelten dieselben Dosierungen wie für Erwachsene, üblicherweise in Form von Azithromycin Filtabletten.

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 Filtabletten 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 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.

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 1-6 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 zwei Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen (10 ml) zur Herstellung der Suspension zum Einnehmen.

Schritt 1: Wasser mit den beiden Spritzen aufnehmen

Nehmen Sie wie nachstehend angegeben die entsprechende Wassermenge mit **Spritze 1** bzw. **Spritze 2** auf.

Wasser aufnehmen

Für Zubereitungen von 15 ml Suspension zum Einnehmen (enthält 600 mg Azithromycin)		15 ml 600 mg
Spritze 1	5 ml	
Spritze 2	4 ml	
Für Zubereitungen von 30 ml Suspension zum Einnehmen (enthält 1200 mg Azithromycin)		30 ml 1200 mg
Spritze 1	8 ml	
Spritze 2	8 ml	

