mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

Azithromycin HEXAL® 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 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 Störung der **Leberfunktion** oder eine **schwerwiegende Lebererkrankung** vorliegt: Da Azithromycin in der Leber verstoffwechselt und über die Galle ausgeschieden wird, sollte das Arzneimittel, wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, mit Vorsicht angewendet werden. Beim Auftreten von Symptomen einer eingeschränkten Leberfunktion (z. B. rasch fortschreitende Erschöpfung zusammen mit Gelbsucht, dunklem Urin, Blutungsneigung oder einer bestimmten Gehirnerkrankung (hepatische Enzephalopathie)) soll Ihr Arzt Leberfunktionstests/Laberuntersuchungen durchführen und gegebenenfalls 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). Besonders bei älteren Patienten sollte Azithromycin mit Vorsicht angewendet werden: Ältere Patienten können empfindlicher für Arzneimittelein¬flüsse auf das EKG reagieren.
- wenn Sie **bestimmte Arzneimittel** einnehmen, die eine **QT-Verlängerung** (Erklärung siehe oben) hervorrufen können:
  - Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verwendet werden z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA (Chinidin und Procainamid) und Klasse III (Dofetilid, Amiodaron und Sotalol).
  - Hydroxychloroquin (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder Malaria),
  - Cisaprid (zur Behandlung von Magenproblemen),
  - Terfenadin (zur Behandlung von Heuschnupfen),
  - Pimozid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen),
  - Citalopram (zur Behandlung von Depressionen)
  - Fluorchinolone wie z. B. Moxifloxacin und Levofloxacin (Antibiotika),
  - Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie Herzrhythmusstörungen verursachen: Die gleichzeitige Anwendung kann das Risiko von Arrhythmien erhöhen.
- wenn Sie **Herzprobleme** wie sehr langsamen Herzschlag, Herzrhythmusstörungen oder schwere Herzmuskelschwäche haben, sollten Sie Azithromycin HEXAL nicht einnehmen.
- wenn Sie weiblich oder ein älterer Patient sind und an durch **Medikamente ausgelösten Herzrhythmusstörungen** leiden.
- wenn Ihr **Elektrolythaushalt** gestört ist; insbesondere bei zu niedrigen Kalium- oder Magnesiumkonzentrationen im Blut, sollten Sie Azithromycin HEXAL nicht einnehmen.
- wenn Sie an **Nervenkrankheiten** oder **psychiatrischen Erkrankungen** leiden.
- wenn Sie gleichzeitig **Mutterkornalkaloide** (Ergot-Alkaloide) anwenden: Da die gleichzeitige Anwendung von Ergot-Alkaloiden und Makrolid-Antibiotika (Gruppe von Antibiotika, zu der Azithromycin gehört) zu einer Beschleunigung der Entwicklung von Vergiftungserscheinungen mit Ergot-Alkaloiden (Ergotismus) führte, sollten Sie Azithromycin und Ergot-Alkaloid-Derivate nicht gleichzeitig anwenden.
- wenn Sie unter **Myasthenia gravis** leiden, einer seltenen Krankheit, die Muskelschwäche verursacht. Unter Behandlung mit Azithromycin wurde über das Auftreten oder die Verschlimmerung von Beschwerden dieser Erkrankung berichtet.

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 Patienten nach Einleiten der Behandlung mit Azithromycin zu Durchfällen kommt.

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

Bei Patienten, die mit Azithromycin HEXAL behandelt wurden, wurde in seltenen Fällen über schwerwiegende allergische Reaktionen, 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 von Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf. Die Einnahme von Azithromycin HEXAL sollte unterbrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Unter einer Behandlung mit Azithromycin wurde über das Auftreten oder die Verschlimmerung von Beschwerden eines bestimmten Muskelleidens (Myasthenia gravis) berichtet.

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 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
- **Colchicin** (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber)
- **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 (siehe Abschnitt 4)
- **Hydroxychloroquin** (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder Malaria) – es können Herzprobleme auftreten.

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 Arzneimitteln 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.
- **Cimetidin** hatte keinen Einfluss auf Geschwindigkeit und Ausmaß der Azithromycin-Resorption. Es kann daher gleichzeitig mit Azithromycin eingenommen werden.
- **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 bedeutsamen 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 (Aus Erfahrungen nach der Markteinführung wurden jedoch bestimmte Muskelerkrankungen [Rhabdomyolyse] bei Patienten berichtet, die Azithromycin in Verbindung mit verschiedenen Statinen erhielten.), Carbamazepin, Cetirizin, Efavirenz, Fluconazol, Indinavir, Methylprednisolon, Midazolam, Sildenafil, Triazolam, Trimethoprim/Sulfamethoxazol. Es ist jedoch Vorsicht geboten bei der gleichzeitigen Anwendung dieser Wirkstoffe mit Azithromycin.

Einnahme von Azithromycin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Suspension kann 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

Azithromycin HEXAL 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 HEXAL während der Stillzeit angewendet werden kann. Der Wirkstoff Azithromycin 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 Azithromycin im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Azithromycin HEXAL enthält Saccharose (Zucker) und Natrium

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.

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

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

3 Wie ist Azithromycin HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 erimalig 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
> 45 kg	12,5 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
> 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 bis 45 kg Körpergewicht (KG)

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 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 Patienten
Ältere Patienten erhalten die empfohlene Erwachsenendosis. 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 einer glomerulären Filtrationsrate von 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.

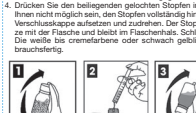
Die tägliche Dosis wird mit der beiliegenden 10-ml-Dosierspritze abgemessen.

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

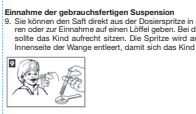
Zubereitung der Suspension zum Einnehmen
1. **Schütteln** Sie das Pulver in der geschlossenen Flasche **kräftig** auf. Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels.
2. Messen Sie mit der beiliegenden 10-ml-Dosierspritze die richtige 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	6 ml
30 ml	14 ml
37,5 ml	17 ml

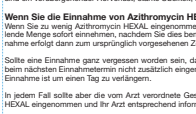
3. Schließen Sie die Flasche **sofort, drehen Sie diese auf den Kopf und schütteln** Sie, bis auf dem Boden keine Pulverreste mehr zu erkennen sind. Um dies zu kontrollieren, halten Sie den Flaschenboden gegen Licht.
4. Drücken Sie den beiliegenden gelochten Stopfen in den Flaschenhals. Sollte es Ihnen 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
5. Schütteln Sie unmittelbar vor jeder Entnahme die Flasche kräftig.
6. 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.
7. 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.
8. Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht, bevor Sie die Spritze aus dem gelochten Stopfen herausziehen.



Einnahme der gebrauchsfertigen Suspension
9. 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 von 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. Die typischen Symptome einer Überdosierung sind ein vorübergehender Hörverlust, starke Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

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 zur 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 Dickdarmentzündung 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
- ungewöhnliche 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 von 100 Behandelten betreffen) oder selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) auf oder ihre Häufigkeit ist aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten: erniedrigte Anzahl an Lymphozyten (Untergruppe der weißen Blutkörperchen), erhöhte Anzahl an eosinophilen Granulozyten (Untergruppe der weißen Blutkörperchen), erniedrigte Bicarbonat-Werte, erhöhte Anzahl von basophilen Granulozyten, Monozyten und neutrophilen Granulozyten (Untergruppen der weißen Blutkörperchen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Pilz- und bakterielle Infektionen, insbesondere des Mundes, des Halses, der Nase, der Lunge, des Magen-Darm-Trakts und der Vagina
- bestimmte Blutbildveränderungen: erniedrigte Anzahl an Leukozyten (weiße Blutkörperchen), erniedrigte Anzahl an neutrophilen Granulozyten (Untergruppe der weißen Blutkörperchen), erhöhte Anzahl an eosinophilen Granulozyten (Untergruppe der weißen Blutkörperchen)
- Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut, allergische Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades
- Appetitverlust
- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Geschmacksstörungen, Taubheit oder Kribbeln in Händen oder Füßen
- Sehstörungen
- Ohrenkrankungen, Drehschwindel
- Herzklopfen
- Hitzewallungen
- Atembeschwerden, Nasenbluten
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Magenschleimhautentzündung, Schluckbeschwerden, aufgetriebener Bauch, Mundtrockenheit, Aufstoßen, wunde Stellen im Mund, erhöhter Speichelfluss, weiche Stühle
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Entzündungen der Haut, trockene Haut, übermäßiges Schwitzen
- Gelenkschwellung, Muskel-, Rücken- und Nackenschmerzen
- erschwerte Blasenentleerung Nierenschmerzen
- Menstruationsstörungen, Hodenerkrankung
- Wassereinlagerung im Gewebe (in seltenen Fällen tödlich), Schwäche, allgemeines Krankheitsgefühl, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht, Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Wassereinlagerung in den Gliedmaßen
- im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten: Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, Bilirubin, Harnstoff, Kreatinin, alkalische Phosphatase, Chlorid, Glukose, Thrombozytenzahl und Bicarbonatspiegel erhöht, Hämatokrit vermindert, veränderte Kaliumwerte, veränderte Natriumwerte
- Nebenwirkung nach Behandlungsende

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Unruhezustand
- Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Gallenstau
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen
- schwerwiegende Hautreaktionen - Hautexanthem, das durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist (akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP])
- Medikamentenausschlag mit erhöhter Anzahl an eosinophilen Granulozyten (Untergruppe der weißen Blutkörperchen) und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Verminderung der Blutplättchen, mit einem erhöhten Risiko für Blutungen oder blaue Flecken
- Verminderung der roten Blutkörperchen, welche zu blasser gelber Haut führen und Schwäche oder Atemnot verursachen kann
- schwere (z. T. lebensbedrohliche) Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Aggressionsgefühle, Angst, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Krampfanfälle, Ohnmacht, verminderte Empfindlichkeit der Haut, Hyperaktivität, Störungen des Geruchsinnes, Geschmacks- oder Geruchsverlust, Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Beeinträchtigung des Hörvermögens, Taubheit und/oder Ohrgeräusche
- Herzrhythmusstörungen, Verlängerung eines bestimmten Abschnitts im Elektrokardiogramm (EKG) (QT-Verlängerung)
- niedriger Blutdruck
- Verfärbung der Zunge
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Dickdarmentzündung
- Leberversagen (das in seltenen Fällen zum Tode führt), Leberentzündung, bestimmte Leberschäden
- schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)
- Nierenentzündung, akutes Nierenversagen
- 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: https://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 Behältnis nach verwendbar bis" oder „verw. 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 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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azithromycin HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Azithromycin.

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten Azithromycin 2 H_2O, entsprechend 200 mg Azithromycin. Dies entspricht 40 mg Azithromycin in 1 ml der zubereiteten Suspension.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hyprolose, Natriumphosphat, Saccharose (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
S.C. SANDOZ S.R.L.
7A "Livezeni" Street
540472 Targu Mures, Mures County
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

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