

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# 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 enthält den Wirkstoff Azithromycin. Azithromycin ist ein Antibiotikum, das zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die als Makrolide bezeichnet werden. Makrolid-Antibiotika hemmen das Wachstum von Bakterien, die für den Wirkstoff empfindlich sind.

**Azithromycin HEXAL wird angewendet zur Behandlung der folgenden Infektionen:**

**Kinder im Alter ab 6 Monaten mit einem Körpergewicht unter 45 kg**

- Infektionen der Mandeln (Tonsillitis) oder des Rachens (Pharyngitis), verursacht durch Streptokokken-Bakterien
- Bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Bakterielle Infektionen des Mittelohrs (Otitis media)
- Lungenentzündung (ambulant, d.h. nicht in einem Krankenhaus erworbene Pneumonie)
- Bakterielle Infektionen der Haut und des darunterliegenden Gewebes (Haut- und Weichteilinfektionen)

**Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 45 kg, die Schwierigkeiten beim Schlucken haben:**

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Anwendungsgebieten wird Azithromycin HEXAL angewendet zur Behandlung der folgenden Infektionen:

- Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses, durch *Chlamydia trachomatis* verursacht
- Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses, durch *Neisseria gonorrhoeae* verursacht. Azithromycin HEXAL sollte hier in Kombination mit einem anderen Antibiotikum angewendet werden, das von Ihrem Arzt oder Apotheker ausgewählt wird.
- Bakterielle Infektionen bei erwachsenen Patienten mit einer langanhaltenden Entzündung der Lunge (chronische Bronchitis)

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin HEXAL beachten?**

---

**Azithromycin HEXAL darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Azithromycin, Erythromycin, andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika 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 HEXAL einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit litten:

- Herzprobleme (z.B. Herzrhythmusstörungen oder Herzinsuffizienz) oder niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut: Diese Erkrankungen können zu schwerwiegenden Nebenwirkungen von Azithromycin auf das Herz beitragen.
- Leberprobleme: Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Leberfunktion überwachen oder die Behandlung abbrechen.
- schwerer Durchfall nach der Anwendung anderer Antibiotika

- lokalisierte Muskelschwäche (Myasthenia gravis), da sich die Symptome dieser Erkrankung während der Behandlung verschlechtern können
- oder wenn Sie Mutterkornalkaloide wie Ergotamin (zur Behandlung von Migräne) anwenden, da diese Arzneimittel nicht zusammen mit Azithromycin HEXAL angewendet werden sollten

**Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt (siehe auch „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4):**

- wenn Sie das Auftreten einer allergischen Reaktion bemerken (z. B. Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung von Gesicht oder Rachen, Ausschlag, Blasenbildung).
- wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit schwerwiegenden Hautreaktionen wie dem Stevens-Johnson-Syndrom, der toxischen epidermalen Nekrolyse, der Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) oder dem akut generalisierenden pustulösen Exanthem (AGEP) bemerken, die in Zusammenhang mit der Anwendung von Azithromycin berichtet wurden.
- wenn Sie während der Einnahme von Azithromycin HEXAL einen ungewöhnlichen Herzschlag oder Herzklopfen bemerken, Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden.

- wenn Sie Anzeichen von Leberproblemen entwickeln (z. B. dunklen Urin, Appetitlosigkeit oder Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen).
- wenn Sie während oder nach der Behandlung schweren Durchfall bekommen. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen den Durchfall ein, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn der Durchfall weiter anhält oder innerhalb der ersten Wochen nach der Behandlung erneut auftritt.

### **Superinfektion**

Möglicherweise überwacht Sie Ihr Arzt auf Anzeichen zusätzlicher Infektionen durch Bakterien oder Pilze, die nicht mit Azithromycin HEXAL behandelt werden können (Superinfektion).

### **Sexuell übertragbare Infektionen**

Gegebenenfalls untersucht Sie Ihr Arzt, um eine mögliche Infektion mit Syphilis auszuschließen, eine sexuell übertragbare Krankheit, die anderenfalls unerkannt fortschreiten und somit verzögert diagnostiziert werden könnte. Darüber hinaus wird Ihr Arzt bei jeder sexuell übertragbaren bakteriellen Infektion Nachkontrollen im Labor veranlassen, um den Erfolg der Therapie zu überwachen.

### **Kinder und Jugendliche**

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind jünger als 6 Monate ist, da die Wirksamkeit und Sicherheit dieses Arzneimittels bei Kindern in diesem Alter nicht erwiesen sind.

### Infantile hypertrophe Pylorusstenose (IHPS)

Wenn Ihr Kind jünger als 6 Monate ist und Ihr Arzt eine Behandlung mit Azithromycin empfohlen hat, brechen Sie die Verabreichung des Arzneimittels ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn es bei Ihrem Kind zu schwallartigem Erbrechen oder Gereiztheit beim Füttern oder kurz danach 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.

Die Einnahme von Azithromycin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln kann Nebenwirkungen auslösen. Daher ist es besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Atorvastatin und andere Arzneimittel aus der Gruppe der Statine (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut und Vorbeugung von Herzerkrankungen, einschließlich Herzinfarkt und Schlaganfall)

- Ciclosporin (zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen durch den Körper)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber)
- Dabigatran (zur Verhinderung der Bildung und Behandlung von Blutgerinnseln [Antikoagulans])
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zur Verdünnung des Blutes (Antikoagulanzen)
- Arzneimittel, die dazu führen können, dass das Herz länger als gewöhnlich braucht, um sich zusammenziehen und wieder zu entspannen (QT-Verlängerung), wie beispielsweise:
  - Chinidin, Procainamid, Dofetilid, Amiodaron und Sotalol (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag, einschließlich eines zu schnellen oder zu langsamen Herzschlags – Herzrhythmusstörungen)
  - Pimozid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
  - Citalopram (zur Behandlung von Depression)
  - Moxifloxacin und Levofloxacin (Antibiotika)
  - Cisaprid (zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden)

- Hydroxychloroquin oder Chloroquin (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen, einschließlich rheumatoider Arthritis, oder zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria)

## **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**

Ihr Arzt wird prüfen, ob der Nutzen die möglichen Risiken überwiegt, und erst im Anschluss entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft einnehmen sollten.

### **Stillzeit**

Azithromycin HEXAL geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird daher entscheiden, ob Sie das Stillen unterbrechen oder die Behandlung mit Azithromycin HEXAL vermeiden sollten, wobei sowohl der Nutzen des Stillens für Ihr Kind als auch der Nutzen der Therapie für Sie berücksichtigt wird.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Azithromycin HEXAL hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach Anwendung von Azithromycin HEXAL wurde über Schwindelgefühl, Benommenheit und Krampfanfälle sowie bei manchen Personen über Probleme mit dem Seh- und Hörvermögen berichtet. Diese möglichen Nebenwirkungen können Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

### **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.

5 ml der gebrauchsfertigen Suspension enthalten 3,92 g Saccharose (Zucker). 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?**

---

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

**Die empfohlenen Dosen und die Dauer der Behandlung sind wie folgt:**

Kinder im Alter ab 6 Monaten und mit einem Körpergewicht unter 45 kg

<b>Infektion</b>	<b>Behandlungsschema mit Azithromycin</b>
------------------	---

Bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)

Lungenentzündung (ambulant, d.h. nicht in einem Krankenhaus erworbene Pneumonie)

Bakterielle Infektionen der Haut und des darunterliegenden Gewebes (Haut- und Weichteilinfektionen)

Für diese Infektionen gibt es ein 3- oder 5-tägiges Behandlungsschema.

*3-tägiges Behandlungsschema*

10 mg/kg/Tag über 3 Tage

*5-tägiges Behandlungsschema*

10 mg/kg am ersten Behandlungstag und anschließend 5 mg/kg einmal täglich für die nachfolgenden 4 Tage

Bakterielle Infektionen des Mittelohrs  
(Otitis media)

Für diese Infektion gibt es ein 1-tägiges, 3-tägiges oder 5-tägiges Behandlungsschema.

*1-tägiges Behandlungsschema*

Einzeldosis von 30 mg/kg

*3-tägiges Behandlungsschema*

10 mg/kg/Tag über 3 Tage

*5-tägiges Behandlungsschema*

10 mg/kg am ersten Behandlungstag und anschließend 5 mg/kg einmal täglich für die nachfolgenden 4 Tage

<p>Infektionen der Mandeln (Tonsillitis) oder des Rachens (Pharyngitis), die durch Streptokokken–Bakterien verursacht werden.</p>	<p>Für diese Infektionen gibt es ein 3- oder 5-tägiges Behandlungsschema.</p> <p><i>3-tägiges Behandlungsschema</i>                  20 mg/kg einmal täglich über 3 Tage</p> <p><i>5-tägiges Behandlungsschema</i>                  12 mg/kg einmal täglich über 5 Tage</p>
---	---

Es ist wichtig, die in der folgenden Tabelle genannten Mengen von Azithromycin HEXAL entsprechend dem Körpergewicht des Patienten, der zu behandelnden Infektion und dem spezifischen Behandlungsschema (1-tägig, 3-tägig, 5-tägig, 10-tägig), welches Sie nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers einhalten müssen, anzuwenden.

<p><b>Körpergewicht (kg)</b></p>	<p><b>maximale Tagesdosis von Azithromycin                  40 mg/ml Suspension zum Einnehmen in einer Flasche nach                  Zubereitung<sup>^</sup></b></p>				
	<p><b>5 mg/kg<sup>+</sup></b></p>	<p><b>10 mg/kg</b></p>	<p><b>12 mg/kg<sup>++</sup></b></p>	<p><b>20 mg/kg</b></p>	<p><b>30 mg/kg</b></p>

7	1,00 ml (40 mg)*	1,75 ml (70 mg)*	2,25 ml (90 mg)	3,50 ml (140 mg)	5,25 ml (210 mg)
8	1,00 ml (40 mg)*	2,00 ml (80 mg)*	2,50 ml (100 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,00 ml (240 mg)
9	1,25 ml (50 mg)*	2,25 ml (90 mg)	2,75 ml (110 mg)	4,50 ml (180 mg)	6,75 ml (270 mg)
10	1,25 ml (50 mg)*	2,50 ml (100 mg)	3,00 ml (120 mg)	5,00 ml (200 mg)	7,50 ml (300 mg)
11	1,50 ml (60 mg)*	2,75 ml (110 mg)	3,25 ml (130 mg)	5,50 ml (220 mg)	8,25 ml (330 mg)
12	1,50 ml (60 mg)*	3,00 ml (120 mg)	3,75 ml (150 mg)	6,00 ml (240 mg)	9,00 ml (360 mg)
13	1,75 ml (70 mg)*	3,25 ml (130 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,50 ml (260 mg)	9,75 ml (390 mg)
14	1,75 ml (70 mg)*	3,50 ml (140 mg)	4,25 ml (170 mg)	7,00 ml (280 mg)	10,50 ml (420 mg)

15	2,00 ml (80 mg)*	3,75 ml (150 mg)	4,50 ml (180 mg)	7,50 ml (300 mg)	11,25 ml (450 mg)
16 – 25	2,50 ml (100 mg)	5,00 ml (200 mg)	6,25 ml (250 mg)	10,00 ml (400 mg)	15,00 ml (600 mg)
26 – 35	3,75 ml (150 mg)	7,50 ml (300 mg)	8,75 ml (350 mg)	12,50 ml (500 mg)#	22,50 ml (900 mg)
36 - <45	5,00 ml (200 mg)	10,00 ml (400 mg)	11,25 ml (450 mg)	12,50 ml (500 mg)#	30,00 ml (1200 mg)

^ Nach der Rekonstitution beträgt die Konzentration der Suspension zum Einnehmen 40 mg/ml, für das Gesamtvolumen der Suspension in der Flasche siehe Abschnitt 6 unter „Wie Azithromycin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung“.

+ Die Dosen wurden gerundet, um eine angemessene Dosis für die Verabreichung zu erhalten.

++ Die Dosen wurden gerundet, um eine angemessene Dosis für die Verabreichung zu erhalten.

\* Azithromycin 20 mg/ml (100 mg/5 ml) Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist für diese Patienten am besten geeignet

# Tagesdosis von 500 mg für Erwachsene ist nicht zu überschreiten.

Erwachsene und jugendliche Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 45 kg,  
die Schwierigkeiten beim Schlucken haben

<b>Infektion</b>	<b>Behandlungsschema mit Azithromycin</b>
------------------	---

Infektionen der Mandeln (Tonsillitis) oder des Rachens (Pharyngitis), die durch Streptokokken-Bakterien verursacht werden.

Bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)

Bakterielle Infektionen des Mittelohrs (Otitis media)

Bakterielle Infektionen bei Patienten mit einer langanhaltenden Entzündung der Lunge (chronische Bronchitis)\*

Lungenentzündung (ambulant, d.h. nicht in einem Krankenhaus erworbene Pneumonie)#

Bakterielle Infektionen der Haut und des darunterliegenden Gewebes (Haut- und Weichteilinfektionen)

Für diese Infektionen gibt es ein 3- oder 5-tägiges Behandlungsschema, und die täglich einzunehmende Menge an Azithromycin HEXAL ist für diese Behandlungsschemata unten beschrieben.

*3-tägiges Behandlungsschema*

12,5 ml (500 mg) einmal täglich über 3 Tage.

*5-tägiges Behandlungsschema*

12,5 ml (500 mg) am ersten Behandlungstag und anschließend 6,25 ml (250 mg) einmal täglich für die nächsten 4 Tage.

Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses verursacht durch <i>Chlamydia trachomatis</i> -Bakterien.	25 ml (1000 mg) als Einzeldosis
Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses verursacht durch <i>Neisseria gonorrhoeae</i> -Bakterien. Azithromycin HEXAL sollte in Kombination mit einem anderen Antibiotikum, das Ihr Arzt oder Apotheker auswählt, angewendet werden.	25 ml (1000 mg) oder 50 ml <sup>*</sup> (2000 mg) als Einzeldosis
<sup>*</sup> Nur für erwachsene Patienten <sup>#</sup> Bei erwachsenen Patienten kann eine ursprünglich intravenöse Behandlung mit einer oralen Behandlung fortgesetzt werden.	

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Azithromycin bei Kindern unter 6 Monaten sind für keine der in Abschnitt 1 aufgeführten Anwendungsgebiete erwiesen.

## **Art der Anwendung**

## Zum Einnehmen nach Rekonstitution

Azithromycin HEXAL sollte einmal täglich als Einzeldosis über den Mund eingenommen werden. Die Suspension zum Einnehmen kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden. Die Einnahme dieses Arzneimittels unmittelbar vor einer Mahlzeit kann die Verträglichkeit für den Magen verbessern.

Wenn die Flasche mit Azithromycin HEXAL, die Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker erhalten haben, nur Pulver und keine Flüssigkeit enthält, müssen Sie vor der Anwendung eine bestimmte Menge Wasser in die Flasche geben. Wurde das Pulver bereits von Ihrem Arzt oder Apotheker für Sie aufgelöst, können Sie direkt zum Abschnitt „Anweisungen für die Einnahme der täglichen Dosis von Azithromycin HEXAL Suspension zum Einnehmen“ unten gehen.

## Zubereitung der Suspension zum Einnehmen

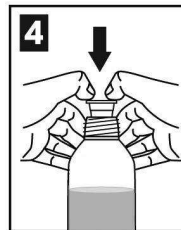
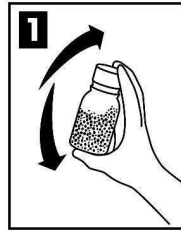
1. **Schütteln** Sie das Pulver in der geschlossenen Flasche **kräftig** auf. Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels.
2. Messen Sie mit der beiliegenden 10-ml-Dosierspritze die richtige Menge kaltes Trinkwasser je nach Flaschengröße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

<b>Ihre Flaschengröße siehe Etikett</b> (fertige Suspension in ml)	<b>Wassermenge</b> (mit Dosierspritze abzumessen)
15 ml	8 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.

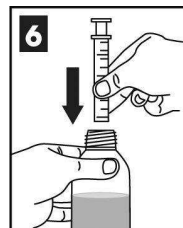
Die weiße bis cremefarbene oder schwach gelbliche Suspension ist nun gebrauchsfertig.

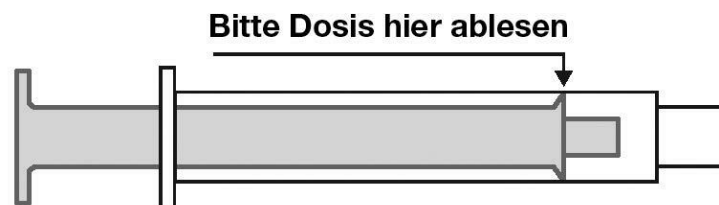
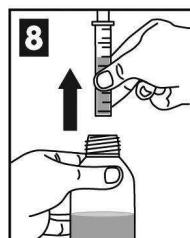
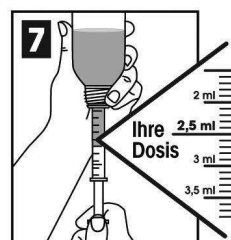


## Anweisungen für die Einnahme der täglichen Dosis von Azithromycin HEXAL Suspension zum Einnehmen

## 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**

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten, fühlen Sie sich möglicherweise unwohl. Typische Anzeichen einer Überdosierung sind Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Übelkeit. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

### **Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin HEXAL vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin HEXAL vergessen haben, nehmen Sie die fehlende Dosis so bald wie möglich ein, sofern dies spätestens 12 Stunden vor der

nächsten fälligen Dosis erfolgt. Wenn bis zur nächsten Einnahme weniger als 12 Stunden verbleiben, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin HEXAL abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin HEXAL zu früh abbrechen, kann die Infektion zurückkehren. Nehmen Sie Azithromycin HEXAL daher über die gesamte Behandlungsdauer ein, auch wenn es Ihnen schon wieder besser geht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

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

### Schwerwiegende Nebenwirkungen

Brechen Sie die Einnahme von Azithromycin HEXAL ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- plötzliche keuchende Atmung, Atembeschwerden, Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Ausschlag oder Juckreiz, insbesondere am ganzen Körper (*anaphylaktische Reaktion*, Häufigkeit nicht bekannt).
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (*Herzrhythmusstörungen* oder *Torsade-de-Pointes-Tachykardie*, Häufigkeit nicht bekannt).
- dunkler Urin, Appetitlosigkeit oder Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen. Dies sind Anzeichen für eine Leberfunktionsstörung (*Leberversagen* oder *Lebernekrose* [Häufigkeit nicht bekannt]).
- schwerer Durchfall mit Bauchkrämpfen, Blut im Stuhl und/oder Fieber können auf eine Infektion des Dickdarms hindeuten (*Antibiotika-assoziierte Kolitis*, Häufigkeit

- nicht bekannt). Nehmen Sie keine Medikamente gegen Durchfall ein, welche die Darmtätigkeit hemmen (*Peristaltik-hemmende Arzneimittel*).
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisrunde Flecken am Rumpf, häufig mit in der Mitte gelegenen Blasen, Abschälungen der Haut, Geschwüren in Mund, Rachen und Nase sowie an Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (*Stevens-Johnson-Syndrom* oder *toxische epidermale Nekrolyse*, Häufigkeit nicht bekannt).
  - großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (*DRESS-Syndrom* oder *Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom*, selten [kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen]).
  - großflächiger, roter, schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Bläschenbildung, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (*akut generalisierendes pustulöses Exanthem*, selten [kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen]).

## **Weitere Nebenwirkungen**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Magenschmerzen, Übelkeit
- Veränderungen von Bluttestergebnissen (*Lymphozytenzahl erniedrigt, Eosinophilenzahl erhöht, Basophilenzahl erhöht, Monozytenzahl erhöht, Neutrophilenzahl erhöht, Bikarbonat im Blut erniedrigt*)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Soor (*Candidose*) – eine Pilzinfektion des Mundes und der Vagina, andere Pilzinfektionen
- Lungenentzündung, bakterielle Infektion des Rachens, Entzündung des Magen-Darm-Trakts, Atemwegserkrankung, Entzündung der Nasenschleimhaut, Vaginalinfektion
- Veränderungen der Anzahl weißer Blutkörperchen (*Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie*)
- Erhöhung der Anzahl von Blutplättchen (*Thrombozytenzahl erhöht*)
- Verringerung des Anteils aller Blutzellen am gesamten Blutvolumen (*Hämatokrit erniedrigt*)
- allergische Reaktionen, Schwellung von Händen, Füßen und Gesicht (*Angioödem*)
- Appetitlosigkeit

- Nervosität, Schlafstörungen (*Schlaflosigkeit*)
- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit (*Somnolenz*), Veränderung des Geschmackssinns (*Dysgeusie*), Kribbeln oder Taubheitsgefühl (*Parästhesie*)
- beeinträchtigt Sehen
- Ohrenerkrankung
- Gefühl des Drehens (*Vertigo*)
- Herzklopfen (*Palpitationen*)
- Hitzewallung
- plötzliche keuchende Atmung, Nasenbluten
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung (*Dyspepsie*), Entzündung der Magenschleimhaut (*Gastritis*), Schluckbeschwerden (*Dysphagie*), geschwollener Bauch, trockener Mund, Aufstoßen (*Eruktion*), wunde Stellen im Mund, erhöhte Speichelproduktion
- Ausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag (*Urtikaria*), Dermatitis, trockene Haut, ungewöhnlich verstärktes Schwitzen (*Hyperhidrose*)
- Gelenkschwellung und Gelenkschmerzen (*Osteoarthritis*), Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen
- Schmerzen beim Wasserlassen (*Dysurie*), Nierenschmerzen
- unregelmäßig auftretende Menstruationsblutung (*Metrorrhagie*), Hodenerkrankung

- Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung, insbesondere von Gesicht, Knöcheln und Füßen (*Ödem, Gesichtsödem, peripheres Ödem*)
- Schwäche, Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber
- Brustkorbschmerzen, Schmerzen
- auffällige Laborwerte (z.B. Blut- oder Lebertests)
- Komplikation nach einem Eingriff

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Zustand der Unruhe
- Leberprobleme, Gelbfärbung der Haut oder der Augen
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

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

- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen aufgrund eines verstärkten Zellabbaus, was zu Müdigkeit und blasser Haut führen kann (*hämolytische Anämie*)
- Abnahme der Anzahl von Blutplättchen, was zu Blutungen und Blutergüssen führen kann (*Thrombozytopenie*)
- Gefühl der Aggression, Angstgefühle und Besorgnis (Angst), akuter Verwirrheitszustand (*Delirium*),
- Halluzinationen

- Ohnmachtsanfall (*Synkope*)
- Anfälle (*Krampfanfälle*)
- herabgesetztes Berührungs-, Schmerz- und Temperaturempfinden (*Hypästhesie*)
- Gefühl der Hyperaktivität
- Veränderung des Geruchssinns (*Anosmie, Parosmie*)
- vollständiger Verlust des Geschmackssinns (*Ageusie*)
- Muskelschwäche (*Myasthenia gravis*)
- ungewöhnliche Herzaktivität (*QT-Verlängerung*) im Elektrokardiogramm (EKG)
- Taubheit, vermindertes Hörvermögen oder Ohrensausen (*Tinnitus*)
- niedriger Blutdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was zu starken Bauch- und Rückenschmerzen führen kann (*Pankreatitis*)
- Veränderung der Farbe der Zunge
- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)
- Nierenentzündung (*interstitielle Nephritis*) und Nierenversagen

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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<sub>2</sub>O, entsprechend 200 mg Azithromycin. Dies entspricht 40 mg Azithromycin in 1 ml der zubereiteten Suspension.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hyprolöse, 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](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.

7A "Livezeni" Street

540472 Targu Mures, Mures County

Rumänien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.**