

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Azithromycine EG und wofür wird es angewendet?

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

Azithromycine EG 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 Azithromycine EG angewendet zur Behandlung der folgenden Infektionen:

- Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhals durch *Chlamydia trachomatis* verursacht.
- Bakterielle Infektionen bei erwachsenen Patienten mit einer lang anhaltenden Entzündung der Lunge (chronische Bronchitis)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycine EG beachten?

Azithromycine EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin, Erythromycine, andere Antibiotikum der Klasse der Makrolide oder Ketolide 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 Azithromycine EG 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 Azithromycine EG 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 Azithromycine EG 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 Azithromycine EG 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 hypertrofische pylorusstenose (IHPS)

Als uw kind jonger is dan 6 maanden en uw arts een behandeling met azit(h)romycine heeft aanbevolen, stop dan hem/haar dit medicijn toe te dienen en neem onmiddellijk contact op met uw arts als hij/zij last heeft van projectielbraken of geïrriteerd raakt tijdens het voeden of kort daarna.

Einnahme von Azithromycine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Einnahme von Azithromycine EG 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

Azithromycine EG geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird daher entscheiden, ob Sie das Stillen unterbrechen oder die Behandlung mit <Produktname> 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

Azithromycine EG hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach Anwendung von Azithromycine EG 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.

Azithromycine EG enthält Sucrose, Aspartam, Natrium, Sulfit, Benzylalkohol und Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 742,4 mg Sucrose pro 1 ml Suspension. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Bitte nehmen Sie Azithromycine EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 6,0 mg Aspartam pro 1 ml Suspension. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

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

Sulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmus verursachen.

Dieses Arzneimittel enthält 2,05 µg Benzylalkohol in jedem 200 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, was 0,0004 mg/ml Benzylalkohol nach Herstellung der Suspension entspricht. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 2,05 µg Alkohol (Ethanol) in jedem 200 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, was 0,0004 mg/ml Ethanol nach Herstellung der Suspension entspricht. Die Menge Ethanol in 5 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Azithromycine EG einzunehmen?

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

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

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

Infektion	Behandlungsschema mit Azithromycin
Bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)	Für diese Infektionen gibt es ein 3- oder 5-tägiges Behandlungsschema. <i>3-tägiges Behandlungsschema</i>
Lungenentzündung (ambulant, d. h. nicht in einem Krankenhaus erworbene Pneumonie)	10 mg/kg/Tag über 3 Tage <i>5-tägiges Behandlungsschema</i>
Bakterielle Infektionen der Haut und des darunterliegenden Gewebes (Haut- und Weichteilinfektionen)	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. <i>1-tägiges Behandlungsschema</i> Einzeldosis von 30 mg/kg <i>3-tägiges Behandlungsschema</i> 10 mg/kg/Tag über 3 Tage <i>5-tägiges</i> Behandlungsschema 10 mg/kg am ersten Behandlungstag und

	anschließend 5 mg/kg einmal täglich für die nachfolgenden 4 Tage
Infektionen der Mandeln (Tonsillitis) oder des Rachens (Pharyngitis), die durch Streptokokken-Bakterien verursacht werden	Für diese Infektionen gibt es ein 3- oder 5-tägiges Behandlungsschema. <i>3-tägiges Behandlungsschema</i> 20 mg/kg einmal täglich über 3 Tage <i>5-tägiges Behandlungsschema</i> 12 mg/kg einmal täglich über 5 Tage

Es ist wichtig, die in der folgenden Tabelle genannten Mengen von <Produktname> 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.

Körpergewicht (kg)	maximale Tagesdosis von Azithromycin 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen in einer Flasche nach Zubereitung (X ml)^				
	5 mg/kg ⁺	10 mg/kg	12 mg/kg ⁺⁺	20 mg/kg	30 mg/kg
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 und das Gesamtvolumen der Suspension in der Flasche X ml ($Y \square \text{mg}, g >$)

+ 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

Infektion	Behandlungsschema mit Azithromycin
-----------	------------------------------------

<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, und die täglich anzuwendende Menge an Azithromycine EG ist für diese Behandlungsschemata unten beschrieben.</p>
<p>Bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)</p>	<p><i>3-tägiges Behandlungsschema</i> 12,5 ml (500 mg) einmal täglich über 3 Tage</p>
<p>Bakterielle Infektionen des Mittelohrs (Otitis media)</p>	<p><i>5-tägiges Behandlungsschema</i> 12,5 ml (500 mg) am ersten Behandlungstag und anschließend 6,25 ml (250 mg) einmal täglich für die nächsten 4 Tage</p>
<p>Bakterielle Infektionen bei Patienten mit einer langanhaltenden Entzündung der Lunge (chronische Bronchitis)*</p>	
<p>Lungenentzündung (ambulant, d. h. nicht in einem Krankenhaus erworbene Pneumonie)#</p>	
<p>Bakterielle Infektionen der Haut und des darunterliegenden Gewebes (Haut- und Weichteilinfektionen)</p>	
<p>Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses verursacht durch Chlamydia trachomatis-Bakterien</p>	<p>25 ml (1 000 mg) als Einzeldosis</p>
<p>* alleen voor de behandeling van volwassenen # bij volwassenen kan orale behandeling ook volgen op intraveneuze behandeling</p>	

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

Azithromycine EG 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. Ein bitterer Nachgeschmack kann vermieden werden, indem unmittelbar nach dem Schlucken Fruchtsaft getrunken wird.

Wenn die Flasche mit Azithromycine EG, 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 Azithromycine EG Suspension zum Einnehmen“ unten gehen.

Anweisungen zur Einnahme jeder Tagesdosis Azithromycin EG Suspension zum Einnehmen

Wie die Dosis abgemessen wird

Zusammen mit diesem Arzneimittel wird eine 10-ml-Spritze mit Markierungen bei jeweils 0,25 ml geliefert. Zur Spritze gehört ein Adapter, der auf die Flasche passt. Gehen Sie wie folgt vor, um dieses Arzneimittel abzumessen:

- Die Flasche schütteln.

- Den Adapter auf die Flaschenöffnung stecken.
- Das Ende der Spritze in den Adapter stecken.
- Die Flasche umdrehen.
- Den Spritzenkolben ziehen, bis Sie die gewünschte Dosis abgemessen haben.
- Die Flasche wieder umdrehen, die Spritze entfernen, den Adapter auf der Flasche belassen und die Flasche verschließen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie beim Abmessen des Arzneimittels Hilfe benötigen.

Verabreichung des Arzneimittels mit der Spritze

- Stellen Sie sicher, dass das Kind in einer aufrechten Position unterstützt wird.
- Führen Sie die Spritzenspitze vorsichtig in den Mund des Kindes ein. Richten Sie die Spritzenspitze gegen das Innere der Wange.
- Drücken Sie den Spritzenkolben langsam nach unten: Spritzen Sie nicht zu schnell. Das Arzneimittel soll in den Mund des Kindes tröpfeln.
- Geben Sie dem Kind Zeit, um das Arzneimittel hinunter zu schlucken.

Zubereitung dieses Arzneimittels

Ein Arzt, eine Krankenschwester oder ein Apotheker wird dieses Arzneimittel für Sie zubereiten. Zum Öffnen der Arzneimittelflasche müssen Sie den kindersicheren Verschluss nach unten drücken und ihn dann drehen.

Falls Sie dieses Arzneimittel selbst zubereiten müssen, dann füllen Sie die Flasche mit kaltem Wasser. Mit der 10-ml-Spritze können Sie die richtige Wassermenge abmessen. Die richtige Wassermenge hängt von der Flaschengröße ab:

- Bei einer 15-ml-Flasche (600 mg): fügen Sie 8 ml Wasser hinzu.
- Bei einer 20-ml-Flasche (800 mg): fügen Sie 10,5 ml Wasser hinzu.
- Bei einer 22,5-ml-Flasche (900 mg): fügen Sie 11 ml Wasser hinzu.
- Bei einer 30-ml-Flasche (1.200 mg): fügen Sie 15 ml Wasser hinzu.
- Bei einer 37,5-ml-Flasche (1.500 mg): fügen Sie 18,5 ml Wasser hinzu.

Schütteln Sie die Flasche, sobald Sie sie mit Wasser befüllt haben. Sie müssen die Suspension lediglich einmal zu Beginn Ihrer Behandlung herstellen.

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycine EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycine EG 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 eine größere Menge von Azithromycine EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie, falls möglich, Ihr Arzneimittel mit, um dem Arzt zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycine EG vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycine EG 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 Azithromycine EG abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycine EG zu früh abbrechen, kann die Infektion zurückkehren.

Nehmen Sie Azithromycine EG daher über die gesamte Behandlungsdauer ein, auch wenn es Ihnen schon wieder besser geht.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Brechen Sie die Einnahme von Azithromycine EG 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*)
- beeinträchtigtes 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmmps.be - Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneeffetindiserable.be - E-Mail: adr@fagg-afmmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Azithromycine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die ungeöffnete Flasche mit trockenem Pulver nicht über 30°C lagern.

Die Azithromycine EG Suspension nicht über 25°C lagern.

Die zubereitete Azithromycine EG Suspension nicht länger als 5 Tage anwenden.

Falls Sie die Suspension von der Apotheke erhalten: Nehmen Sie sie nicht später als 5 Tage nach dem Ausgabedatum ein. Das Ausgabedatum steht auf dem Etikett der Apotheke.

Das auf der Packung nach „Nicht anzuwenden nach“ oder nach „EXP“ angegebene Datum ist das Verfallsdatum der Apotheke für dieses Arzneimittel.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azithromycine EG enthält

- Der Wirkstoff ist: Azithromycin-Dihydrat, entsprechend 200 mg Azithromycin pro 5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Xanthangummi (E415), Hydroxypropylcellulose, wasserfreies Trinatriumphosphat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Aspartam (E951), Bananengeschmacksstoff (enthält Sulfite und Natrium), Vanillecremegeschmack (enthält Benzylalkohol, Ethanol und Natrium) und Kirschgeschmack (enthält Sulfite und Natrium).

Wie Azithromycine EG aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycine EG ist ein weißes oder gebrochen weißes, kristallines Pulver.

Nach der Zubereitung liegt es in Form einer weißen bis gebrochen weißen, homogenen Suspension vor.

Azithromycine EG 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist in Plastikflaschen mit Verschluss erhältlich, die 15, 20, 22,5, 30 und 37,5 ml enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovskova 57 - 1526 Ljubljana - Slowenien

Sandoz S.R.L. - Str. Livezeni nr. 7A - 540472 Targu-Mures - Rumänien

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben - Deutschland

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Deutschland

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

Niederlande: Azithromycine CF 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

Österreich: Azithromycin STADA 200 mg/ 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Belgien: Azithromycine EG 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Dänemark: Azithromycin STADA

Island: Azithromycin STADA 40 mg/ml mixtúrúduft, dreifa

Italien: AZITROMICINA EG STADA - 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Luxemburg: Azithromycine EG 200mg/5ml poudre pour suspension buvable

Zulassungsnummer: BE368076

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 02/2026 / 09/2025.