

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Azithromycin Friedrich Eberth 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Azithromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Azithromycin Friedrich Eberth und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azithromycin Friedrich Eberth beachten?
3. Wie ist Azithromycin Friedrich Eberth einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azithromycin Friedrich Eberth aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Azithromycin Friedrich Eberth und wofür wird es angewendet?

Azithromycin Friedrich Eberth 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 Friedrich Eberth wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Infektionen:

- Lungenentzündung (ambulant, d. h. nicht in einem Krankenhaus erworbene Pneumonie)
- Bakterielle Infektion der Gebärmutter, der Eileiter und der Eierstöcke (Beckenentzündung), immer in Kombination mit einem anderen Antibiotikum oder mehreren anderen Antibiotika, das/die von Ihrem Arzt oder Apotheker ausgewählt wird/werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azithromycin Friedrich Eberth beachten?

Azithromycin Friedrich Eberth darf nicht angewendet 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 Friedrich Eberth anwenden, 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 Friedrich Eberth angewendet werden sollten

Brechen Sie die Anwendung 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 Anwendung von Azithromycin Friedrich Eberth 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 Friedrich Eberth 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

Das Arzneimittel darf bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen (im Alter von 12 bis unter 18 Jahren) nicht angewendet werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit nicht erwiesen sind.

Anwendung von Azithromycin Friedrich Eberth 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 Anwendung von Azithromycin Friedrich Eberth 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 dem Erhalt 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 anwenden sollten.

Stillzeit

Azithromycin Friedrich Eberth geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird daher entscheiden, ob Sie das Stillen unterbrechen oder die Behandlung mit Azithromycin Friedrich Eberth 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 Friedrich Eberth hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach Anwendung von Azithromycin Friedrich Eberth 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 Friedrich Eberth enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 105,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Azithromycin Friedrich Eberth einzunehmen?

Dieses Arzneimittel wird einmal täglich angewendet. Es wird von einer medizinischen Fachkraft über eine Dauer von 3 Stunden oder 1 Stunde als Infusion in eine Vene verabreicht. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Die empfohlenen Dosierungsschemata für erwachsene Patienten sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Infektion	Behandlungsschema
Lungenentzündung (ambulant, d. h. nicht in einem Krankenhaus erworbene Pneumonie)	500 mg einmal täglich für mindestens 2 Tage, gefolgt von einer oralen Dosis von 500 mg einmal täglich für den Abschluss einer Behandlung von 7 bis 10 Tagen
Bakterielle Infektion der Gebärmutter, der Eileiter und der Eierstöcke (Beckenentzündung). Azithromycin Friedrich Eberth sollte in Kombination mit einem anderen Antibiotikum, das Ihr Arzt oder Apotheker auswählt, angewendet werden.	500 mg einmal täglich für 1 bis 2 Tage, gefolgt von einer oralen Dosis von 250 mg einmal täglich für den Abschluss einer 7-tägigen Behandlung*

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung nach Rekonstitution und Verdünnung

Als Art der Verabreichung wird ausschließlich die intravenöse Anwendung empfohlen. Nicht als intravenöse Bolusinjektion oder intramuskuläre Injektion verabreichen. Die Konzentration der Lösung und die Infusionsgeschwindigkeit sollten entweder 1 mg/ml über 3 Stunden oder 2 mg/ml über 1 Stunde betragen. Die Dauer einer Azithromycin-Infusion mit 500 mg sollte mindestens 1 Stunde betragen.

Hinweise zur Rekonstitution / Verdünnung dieses Arzneimittels vor der Anwendung finden Sie im Abschnitt für medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin Friedrich Eberth erhalten haben, als Sie sollten Ihr Arzt wird entscheiden, wie Sie zu behandeln sind, einschließlich einer möglichen Beendigung der Behandlung und der Überwachung auf Anzeichen von Nebenwirkungen. Die häufigsten Nebenwirkungen, die auftreten, wenn Sie eine größere Menge Azithromycin Friedrich Eberth erhalten haben, als Sie sollten, sind Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen und Übelkeit.

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 Anwendung von Azithromycin Friedrich Eberth 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], *Hepatitis* [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen]).
- 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
- Bauchbeschwerden

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*)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Entzündung an der Injektionsstelle

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, Gesichtsoedem, 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: 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 Friedrich Eberth aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die gemäß Anweisung aufgelöste, konzentrierte Azithromycin-Lösung ist bei Lagerung unter 30 °C chemisch und physikalisch 24 Stunden, bei Kühlschranklagerung (2–8 °C) 7 Tage lang stabil.

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus sollte das Produkt jedoch sofort angewendet werden. Sofern keine sofortige Anwendung erfolgt, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, es sei denn, die Auflösung und Verdünnung hat unter kontrollierten und gesichert keimfreien Bedingungen stattgefunden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azithromycin Friedrich Eberth enthält

Der Wirkstoff ist: Azithromycin.

1 Durchstechflasche enthält 500 mg Azithromycin-Pulver (als Dihydrat) entsprechend 100 mg/ml nach Rekonstitution eines Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung. Die herzustellende Infusionslösung soll eine Endkonzentration von 1 mg Azithromycin pro ml aufweisen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Natriumhydroxid und Stickstoff.

Wie Azithromycin Friedrich Eberth aussieht und Inhalt der Packung

Der Inhalt einer Durchstechflasche ist ein weißliches Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Azithromycin Friedrich Eberth ist erhältlich in Originalpackungen mit 1 oder 10 Durchstechflaschen und Klinikpackungen mit 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

92289 Ursensollen

Deutschland

Tel.: +49 9628 92 37 67-0

Fax: +49 9628 92 37 67-99

info@eberth.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis

Bei schweren/intensivpflichtigen Lungenentzündungen (Pneumonien) und/oder bestehenden Risikofaktoren ist eine Kombinationstherapie (z. B. mit einem Betalaktam-Antibiotikum) erforderlich. Eine Azithromycin-Monotherapie ist bei komplizierten Infektionen, insbesondere bei Infektionen, bei denen Azithromycin-resistente Erreger nicht auszuschließen sind, nicht angeraten.

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

Bei der i.v. Gabe von Azithromycin Friedrich Eberth bedürfen folgende Patienten aufgrund des Risikos einer Beeinflussung der Herzfunktion (QT-Verlängerung) einer besonders sorgfältigen Überwachung: Patienten mit Störungen des Elektrolythaushaltes, insbes. Verminderung von Kalium und/ oder Magnesium im Blut (Hypokaliämie und/ oder Hypomagnesiämie), sowie Patienten mit bestimmten vorbestehenden Reizleitungsveränderungen (verzögerte Repolarisation des Herzens sowie ventrikuläre Arrhythmien oder Bradykardie in der Anamnese [Puls < 50]).

Obwohl keine spezifischen Inkompatibilitäten bekannt sind, sollten den unten beschriebenen kompatiblen Infusionslösungen keine anderen intravenös verabreichten Substanzen, Zusätze oder Medikationen zu Azithromycin Friedrich Eberth hinzugefügt oder gleichzeitig durch den selben Infusionsschlauch infundiert werden.

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.

Art der Anwendung

Azithromycin Friedrich Eberth ist nach Auflösung und Verdünnung ausschließlich als intravenöse Infusion anzuwenden. Azithromycin Friedrich Eberth darf nicht als Bolus-Injektion oder intramuskuläre Injektion verabreicht werden.

Die Lösung zur intravenösen Anwendung sollte folgendermaßen zubereitet werden:

Auflösung des Pulvers

Der Inhalt einer Flasche mit 500 mg Azithromycin-Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird durch Zugabe von 4,8 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst und geschüttelt, bis sich das gesamte Pulver gelöst hat. Es wird empfohlen, eine Standard-5-ml- Spritze zur Abmessung der genauen Menge von 4,8 ml Wasser für Injektionszwecke zu verwenden. Die so zubereitete Lösung (Konzentrat) enthält 100 mg Azithromycin pro ml.

Parenterale Produkte sollten vor der Anwendung visuell auf Partikel geprüft werden. Rekonstituierte Lösungen, die Partikel enthalten, müssen verworfen werden.

Vor der Anwendung wird die Lösung wie unten beschrieben weiter verdünnt.

Verdünnung und Anwendung der gebrauchsfertigen Infusionslösung

5 ml der 100-mg/ml-Azithromycin-Lösung werden in die geeignete Menge eines der nachfolgend aufgeführten Verdünnungsmittel überführt.

Lösungsmittel:

0,9%ige Natriumchlorid-Lösung

0,45%ige Natriumchlorid-Lösung

5 % Glucose in Wasser
 Ringer-Laktat-Lösung
 5 % Glucose in Ringer-Laktat-Lösung
 5 % Glucose in 0,3%iger Natriumchlorid-Lösung
 5 % Glucose in 0,45%iger Natriumchlorid-Lösung

Endkonzentration der Infusionslösung (mg/ml)	Menge des Verdünnungsmittels (ml)
1,0 mg/ml	500 ml
2,0 mg/ml	250 ml