

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Azithromycin - 1 A Pharma<sup>®</sup> 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Azithromycin - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azithromycin - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Azithromycin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Azithromycin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma angewendet zur Behandlung der folgenden Infektionen:

- Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses, durch *Chlamydia trachomatis* verursacht
- Bakterielle Infektionen bei erwachsenen Patienten mit einer langanhaltenden Entzündung der Lunge (chronische Bronchitis)

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin - 1 A Pharma beachten?

### **Azithromycin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird daher entscheiden, ob Sie das Stillen unterbrechen oder die Behandlung mit Azithromycin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach Anwendung von Azithromycin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma enthält Saccharose (Zucker), Aspartam, Natrium, Benzylalkohol und Sulfite**

#### Saccharose

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 3,71 g Saccharose (Zucker), entsprechend ca. 0,31 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Bitte nehmen Sie Azithromycin - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### Aspartam

Dieses Arzneimittel enthält 0,030 g Aspartam pro 5 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.

#### Natrium

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

#### Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 410 Nanogramm Benzylalkohol pro 5 ml Suspension.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

#### Sulfite

Dieses Arzneimittel enthält 85 Nanogramm Sulfite pro 5 ml Suspension.

Sulfite können selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

### 3. Wie ist Azithromycin - 1 A Pharma 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)	Für diese Infektionen gibt es ein 3- oder 5-tägiges Behandlungsschema.
Lungenentzündung (ambulant, d. h. nicht in einem Krankenhaus erworbene Pneumonie)	<i>3-tägiges Behandlungsschema</i> 10 mg/kg/Tag über 3 Tage
Bakterielle Infektionen der Haut und des darunterliegenden Gewebes (Haut- und Weichteilinfektionen)	<i>5-tägiges Behandlungsschema</i> 10 mg/kg am ersten Behandlungstag und anschließend 5 mg/kg einmal täglich für die nachfolgenden 4 Tage

Bakterielle Infektionen des Mittelohrs (Otitis media)	<p>Für diese Infektion gibt es ein 1-tägiges, 3-tägiges oder 5-tägiges Behandlungsschema.</p> <p><i>1-tägiges Behandlungsschema</i></p> <p>Einzeldosis von 30 mg/kg</p> <p><i>3-tägiges Behandlungsschema</i></p> <p>10 mg/kg/Tag über 3 Tage</p> <p><i>5-tägiges Behandlungsschema</i></p> <p>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>Für diese Infektionen gibt es ein 3- oder 5-tägiges Behandlungsschema.</p> <p><i>3-tägiges Behandlungsschema</i></p> <p>20 mg/kg einmal täglich über 3 Tage</p> <p><i>5-tägiges Behandlungsschema</i></p> <p>12 mg/kg einmal täglich über 5 Tage</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Es ist wichtig, die in der folgenden Tabelle genannten Mengen von Azithromycin - 1 A Pharma 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 <sup>^</sup>				
	5 mg/kg <sup>+</sup>	10 mg/kg	12 mg/kg <sup>++</sup>	20 mg/kg	30 mg/kg
7	1,00 ml (40 mg) <sup>*</sup>	1,75 ml (70 mg) <sup>*</sup>	2,25 ml (90 mg)	3,50 ml (140 mg)	5,25 ml (210 mg)
8	1,00 ml (40 mg) <sup>*</sup>	2,00 ml (80 mg) <sup>*</sup>	2,50 ml (100 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,00 ml (240 mg)
9	1,25 ml (50 mg) <sup>*</sup>	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) <sup>#</sup>	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) <sup>#</sup>	30,00 ml (1200 mg)

<sup>^</sup> 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 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung“.

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

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

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

<sup>#</sup> 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>
------------------	-------------------------------------------

<p>Infektionen der Mandeln (Tonsillitis) oder des Rachens (Pharyngitis), die durch Streptokokken-Bakterien verursacht werden.</p> <p>Bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)</p> <p>Bakterielle Infektionen des Mittelohrs (Otitis media)</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>Für diese Infektionen gibt es ein 3- oder 5-tägiges Behandlungsschema, und die täglich einzunehmende Menge an Azithromycin - 1 A Pharma ist für diese Behandlungsschemata unten beschrieben.</p> <p><i>3-tägiges Behandlungsschema</i></p> <p>12,5 ml (500 mg) einmal täglich über 3 Tage.</p> <p><i>5-tägiges Behandlungsschema</i></p> <p>12,5 ml (500 mg) am ersten Behandlungstag und anschließend 6,25 ml (250 mg) einmal täglich für die nächsten 4 Tage.</p>
<p>Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses verursacht durch <i>Chlamydia trachomatis</i>-Bakterien.</p>	<p>25 ml (1000 mg) als Einzeldosis</p>
<p>* Nur für erwachsene Patienten</p> <p># Bei erwachsenen Patienten kann eine ursprünglich intravenöse Behandlung mit einer oralen Behandlung fortgesetzt werden.</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

Azithromycin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma, 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 „Die empfohlenen Dosen und die Dauer der Behandlung“ unter „Wie ist Azithromycin - 1 A Pharma einzunehmen?“ übergehen.

### Zubereitung der Suspension

Ein Arzt, eine Krankenschwester oder ein Apotheker wird ggf. dieses Arzneimittel für Sie zubereiten.

Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels.

Wenn Sie dieses Arzneimittel selbst zubereiten:

- Schütteln Sie das Pulver in der geschlossenen Flasche kurz auf.
- Füllen Sie die Flasche mit der richtigen Menge kaltem Trinkwasser. Mit der beiliegenden 10-ml-Dosierspritze können Sie die benötigte Menge Wasser abmessen. Diese hängt wie folgt von der Packungsgröße ab:
  - Für 15 ml Suspension (600 mg) geben Sie 8,0 ml Wasser hinzu.
  - Für 30 ml Suspension (1200 mg) geben Sie 15 ml Wasser hinzu.
  - Für 37,5 ml Suspension (1500 mg) geben Sie 18,5 ml Wasser hinzu.
- Sobald Sie die entsprechende Menge Wasser eingefüllt haben, schließen und schütteln Sie die Flasche gut, bis auf dem Flaschenboden keine Pulverreste mehr zu erkennen sind. Sie brauchen die Suspension nur einmal, vor dem Beginn der Behandlung, zubereiten.
- Drücken Sie den beiliegenden gelochten Stopfen (Adapter) in den Flaschenhals. Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und bleibt im Flaschenhals. Die Zubereitung ist nun gebrauchsfertig.

### **Anweisungen für die Einnahme der täglichen Dosis von Azithromycin - 1 A Pharma Suspension zum Einnehmen**

#### Abmessen der Dosis

Eine 10-ml-Dosierspritze mit Markierungen alle 0,25 ml liegt diesem Arzneimittel bei. Dazu gehört ein gelochter Stopfen (Adapter), der auf die Flasche passt.

Um das Arzneimittel abzumessen:

- Vor jedem Gebrauch ist die Flasche gut zu schütteln.
- Öffnen Sie die Flasche und drücken Sie den Adapter in den Flaschenhals (sofern nicht bereits geschehen).
- Stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Adapters.
- Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig um.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben heraus, um die benötigte Menge der Suspension abzumessen.
- Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Spritze aus dem Adapter heraus. Lassen Sie den Adapter auf der Flasche und schließen Sie die Flasche.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einen Rat für das richtige Abmessen des Arzneimittels benötigen.

#### Gabe der Suspension mit Hilfe der Dosierspritze

- Vergewissern Sie sich, dass sich das Kind in aufrechter Körperhaltung befindet.
- Die Dosierspritze wird im Mund des Kindes am besten vorsichtig gegen die Innenseite der Wange entleert.
- Dazu wird der Kolben vorsichtig in die Spritze gedrückt. Das Arzneimittel fließt so langsam in den Mund des Kindes.
- Lassen Sie dem Kind Zeit, die Suspension zu schlucken.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin - 1 A Pharma zu früh abbrechen, kann die Infektion zurückkehren. Nehmen Sie Azithromycin - 1 A Pharma 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, 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 - 1 A Pharma 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, 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: <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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die ungeöffnete Flasche mit dem Trockenpulver: Nicht über 30 °C lagern.

Die zubereitete Suspension: Nicht über 25 °C lagern und nach 5 Tagen Reste des Arzneimittels nicht mehr verwenden.

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/arznei-mittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Azithromycin - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Azithromycin. 5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 209,6 mg Azithromycin-Dihydrat entsprechend 200 mg Azithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharose, Xanthangummi (E 415), Hyprolose, Natriumphosphat, hochdisperses Siliciumdioxid, Aspartam (E 951), Bananen-Aroma (enthält Sulfite), Vanille-Aroma (enthält Benzylalkohol) und Kirsch-Aroma (enthält Sulfite)

### Wie Azithromycin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycin - 1 A Pharma ist ein weißes bis cremefarbenes kristallines Pulver.

Nach der Zubereitung entsteht eine weiße bis cremefarbene gleichmäßige Suspension.

Packungsgrößen: 15 ml (600 mg), 20 ml (800 mg), 22,5 ml (900 mg), 30 ml (1200 mg) und 37,5 ml (1500 mg)  
HDPE-Flaschen

Eine Dosierspritze (10 ml) mit einer 0,25-ml-Skalierung liegt bei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

### Hersteller

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.

7A "Livezeni" Street

540472 Targu Mures, Mures County

Rumänien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

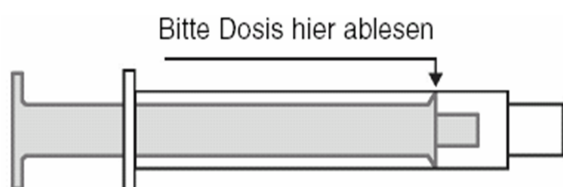
Niederlande: Azitromycine 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

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

**Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Eltern,**

Ihr Arzt hat Ihnen oder Ihrem Kind Azithromycin - 1 A Pharma zur Behandlung einer Infektion verschrieben.

**Zur korrekten Abmessung der Dosis mit der Dosierspritze ist folgendes zu beachten:**



**Weitere Informationen zum Geschmack von Azithromycin - 1 A Pharma:**

Der Wirkstoff Azithromycin hat einen sehr bitteren Eigengeschmack. Azithromycin - 1 A Pharma kann daher trotz einer speziell entwickelten Zusammensetzung etwas bitter schmecken. Dies kann vermieden werden, wenn Sie oder Ihr Kind die "Körnchen" der Suspension im Mund nicht zerbeißen oder zerdrücken und unmittelbar nach der Einnahme etwas essen oder trinken. Fruchtsäfte eignen sich zum Nachtrinken besonders gut. Gerade bei der Anwendung bei Kindern empfiehlt es sich, umgehend nach der Einnahme etwas bereitzuhalten, was Ihr Kind gerne isst oder trinkt. Zur Neutralisierung des bitteren Geschmacks ist beispielsweise ein Stück Banane oder ein Löffel Joghurt/Quark geeignet. Ein nachteiliger Einfluss durch Milch und Milchprodukte ist nicht bekannt.

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

**1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!**