Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zithromax® i.v. 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Azithromycin-Dihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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 Zithromax und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zithromax beachten?
3. Wie ist Zithromax anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zithromax aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zithromax und wofür wird es angewendet?

Zithromax ist ein Antibiotikum, d. h. ein Arzneimittel, das gegen Bakterien wirkt. Bakterien sind winzige Krankheitserreger, die verschiedene Infektionen hervorrufen können.

Nach der Anwendung wird der in Zithromax enthaltene Wirkstoff Azithromycin über den Blutkreislauf gezielt zum erkrankten Gewebe transportiert, wo er seine Wirkung gegen die Bakterien entfaltet.

Zithromax i.v. wirkt bei hospitalisierungspflichtiger, ambulant erworbener Lungenentzündung, verursacht durch Azithromycin-empfindliche Erreger einschließlich *Legionella pneumophila*, bei Patienten, die anfangs eine intravenöse Therapie benötigen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Zithromax anzuwenden?“). Pneumonien, verursacht durch gramnegative Erreger mit Ausnahme von Haemophilus und *Moraxella catarrhalis*, waren in den klinischen Studien ausgeschlossen.
Es ist zu beachten, dass dieses Präparat nur von Spezialisten angewendet werden soll.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zithromax beachten?

Zithromax darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch sind gegen den Wirkstoff Azithromycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, sowie gegen Erythromycin und ähnliche Antibiotika (Makrolide und Ketolide)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor bei Ihnen Zithromax angewendet wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- eine schwere Lebererkrankung haben. Es könnte sein, dass der Arzt Ihre Leberfunktion überwachen oder die übliche Dosis anpassen muss. Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls Sie Anzeichen

einer rasch fortschreitenden Schwäche mit Gelbsucht, eine Dunkelfärbung des Harns oder eine Blutungsneigung feststellen. In diesem Fall und bei Auftreten von Leberfunktionsstörungen wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Zithromax abbrechen müssen.

In einigen Fällen wurde über eine schwere Beeinträchtigung der Leberfunktion bis hin zu Leberversagen mit tödlichem Ausgang berichtet.

- eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben. Es könnte sein, dass die übliche Dosis angepasst werden muss.
- an Herzrhythmusstörungen leiden. Da dieses Arzneimittel das Risiko eines unregelmäßigen Herzrhythmus erhöhen kann, informieren Sie bitte vor der ersten Anwendung Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Probleme haben:
  - Herzprobleme, wie zum Beispiel ein schwaches Herz (Herzinsuffizienz), sehr niedrige Herzfrequenz, unregelmäßigen Herzschlag oder ein verlängertes QT-Intervall (wird mit einem Elektrokardiogramm festgestellt).
  - Behandlung mit anderen Arzneimitteln , die das QT-Intervall verlängern: Chinidin, Procainamid, Dofetilid, Amiodaron und Solatol (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Cisaprid (gegen Störungen im Magen-Darm-Trakt), Terfenadin (gegen Allergien), Pimozid (zur Behandlung von seelischen Erkrankungen), Citalopram (gegen Depressionen) Moxifloxacin und Levofloxacin (zur Behandlung von Infektionskrankheiten)
  - zu wenig Kalium- oder Magnesium in Ihrem Blut.
- ein Mutterkornalkaloid wie Ergotamin (zur Behandlung von Migräne) einnehmen, da diese Arzneimittel nicht zusammen mit Azithromycin verabreicht werden sollten.
- an einer bestimmten Form von Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Symptome verschlechtern oder Sie erstmalig Symptome einer Muskelschwäche (wie Kraftlosigkeit, Schlappheit, Müdigkeit) bemerken.
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Atemnot, Erbrechen, Schwindel und Blutdruckabfall und/oder schwere Hautreaktionen haben. Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion/Allergie muss das Arzneimittel abgesetzt und unverzüglich ein Arzt konsultiert werden.
- schwere, anhaltende Durchfälle während oder bis zu 2 Monate nach der Behandlung mit Zithromax haben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Zithromax abbrechen müssen, und gegebenfalls notwendige therapeutische Maßnahmen ergreifen.
- bei einem Neugeborenen (bis zum Alter von 42 Tagen) nach der Verabreichung von Azithromycin Erbrechen oder Irritationen beim Füttern beobachten. Es könnte sich um eine Einengung des Magenausgangs (infantile hypertrophe Pylorusstenose, IHPS) handeln.
- beobachten, dass sich ihre Beschwerden während oder kurz nach der Behandlung plötzlich wieder verschlimmern (Möglichkeit einer Superinfektion/Resistenzbildung)
- in Ihrer Krankengeschichte Infektionen mit Azithromycin-, Streptogramin B-, Erythromycin-, Lincomycin- und/oder Clindamycin-resistenten Erregern oder Methicillin-resistenten Staphylokokken hatten (Möglichkeit einer Resistenz oder Kreuzresistenz der Erreger)

Anwendung von Zithromax zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Zithromax beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig angewendet werden, oder Zithromax kann deren Wirkung beeinträchtigen, wodurch es zu unerwünschten Wirkungen kommen kann.

Daher ist es besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Anwendung folgender Arzneimittel informieren:

- Antacida (gegen Sodbrennen und Magenverstimmung): Zwischen der Anwendung von Zithromax und der Einnahme eines Antacidums sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden einhalten.

- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen). Ihr Arzt wird klinische Kontrollen (möglicherweise einschließlich Blutuntersuchungen) bei Ihnen durchführen.
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber)
- Ergotamin und verwandte Substanzen (zur Behandlung von Migräne)
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Atorvastatin (zur Behandlung von erhöhten Blutfetten)
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden
- Ciclosporin (zur Verhinderung einer Abstoßungsreaktion des Körpers bei Organtransplantationen)
- Rifabutin (zur Behandlung von Tuberkulose (TBC))
- Arzneimittel die das QT-Intervall verlängern wie
  - Chinidin, Procainamid, Dofetilid, Amiodaron und Solatol (gegen Herzrhythmusstörungen)
  - Cisaprid (gegen Störungen im Magen-Darm-Trakt)
  - Terfenadin (gegen Allergien)
  - Pimozid (zur Behandlung von seelischen Erkrankungen)
  - Citalopram (gegen Depressionen)
  - Moxifloxacin und Levofloxacin (zur Behandlung von Infektionskrankheiten)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Im Falle einer Schwangerschaft informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt.
Es gibt keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Azithromycin in der Schwangerschaft, die Sicherheit der Anwendung von Azithromycin in der Schwangerschaft wurde nicht bestätigt.
Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Zithromax daher nicht angewendet werden, außer es wurde Ihnen vom Arzt ausdrücklich verordnet. Da Azithromycin in die Muttermilch übergeht, wird der Arzt entscheiden, ob Sie das Stillen für die Dauer der Behandlung unterbrechen müssen und die Milch abgepumpt und verworfen werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zithromax kann wegen der möglichen Nebenwirkungen die Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Deshalb ist bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Zithromax i.v. 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Natrium

Eine Durchstechflasche Zithromax enthält 198,3 mg Natriumhydroxid (entsprechend 114 mg oder 4,96 mmol Natrium). Dies entspricht 5,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Zithromax anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen stets von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht (am Ende dieser Packungsbeilage befinden sich im Abschnitt, der nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt ist, weitere Informationen zur Anwendung).
Die empfohlene Tagesdosis zur Behandlung von hospitalisierungspflichtiger, ambulant erworbener Pneumonie bei Erwachsenen beträgt 500 mg täglich als intravenöse Einzeldosis für mindestens 2 Tage.
Der Zeitpunkt der Umstellung von einer intravenösen auf eine orale Therapie mit Zithromax 500 mg wird vom Arzt bestimmt.

Zur intravenösen Anwendung

Zithromax i.v. wird Ihnen als intravenöse Infusion (in eine Vene) nach Auflösen des Pulvers und **Verdünnung** verabreicht. (Weitere Informationen am Ende dieser Gebrauchsinformation.)

Die Infusion soll entweder mit einer Konzentration von 1 mg/ml über 3 Stunden oder von 2 mg/ml über 1 Stunde erfolgen.

Ihr Arzt bestimmt die Gesamtdauer der Behandlung mit Zithromax. Diese sollte 7 - 10 Tage betragen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Zithromax i.v. bei der Behandlung von Infektionen bei Kindern und Jugendlichen ist nicht untersucht worden.

Wenn die Anwendung von Zithromax vergessen wurde

Da Ihnen dieses Arzneimittel unter besonderer ärztlicher Überwachung verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Dennoch sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker darauf aufmerksam machen, wenn Sie glauben, dass eine Dosis vergessen wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Durchfall

Häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- Schmerzen und Entzündung an der Injektionsstelle
- Veränderte Blutwerte (Abnahme der Lymphozyten und erniedrigter Bicarbonatspiegel im Blut, Anstieg der Eosinophilen, Basophilen, Monozyten und Neutrophilen)

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Pilzinfektionen, Scheidenentzündung, Scheideninfektion, Lungenentzündung, bakterielle Infektion, Rachenentzündung, Magen-Darm-Entzündung, Atemwegserkrankung, Entzündung der Nasenschleimhaut, Mundsoor
- Blutbildveränderungen (Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie)
- Allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem), Überempfindlichkeitsreaktionen
- Appetitlosigkeit
- Nervosität, Schlaflosigkeit

- Benommenheit, Schläfrigkeit, Geschmacksstörung, Missempfindung mit Kribbeln oder Taubheit und Einschlafen der Glieder (Parästhesie)
- Sehstörungen
- Ohrenerkrankung, Schwindel
- Herzklopfen
- Hitzewallungen
- Atemnot, Nasenbluten
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung, Gastritis, Schluckbeschwerden, aufgetriebener Bauch, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Mundgeschwür, übermäßiger Speichelfluss
- Hepatitis
- Hautrötung, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Hautentzündung, Hauttrockenheit, übermäßiges Schwitzen
- Gelenksentzündung, Muskel-, Rücken- und Nackenschmerzen
- Schmerzhaftes Harnlassen, Nierenschmerzen
- Gebärmutterblutungen außerhalb des Zyklus, Hodenerkrankung
- Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme im Gesicht oder peripher), Schwäche, Unwohlsein, Erschöpfung, Gesichtsschwellung, Schmerzen im Brustkorb, Fieber, Schmerzen
- Veränderungen von Leber- und Nierenfunktionstests, veränderte Blutwerte (Anstieg von Chlorid, Glykose, Thrombozyten und Bicarbonatspiegel im Blut, Abnahme von Hämatokrit, abnormer Kalium- und Natriumspiegel)
- Komplikationen nach Eingriffen

Seltene Nebenwirkungen

- akute generalisierte exanthematische Pustulose (akute, schwere, mit Pusteln einhergehende, generelle Hautreaktion)
- Hautausschlag mit allgemeinen körperlichen Symptomen und Blutbildveränderungen (DRESS, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen)
- Erregtheit
- Leberfunktionsstörung, Gelbsucht
- Lichtempfindlichkeit (vor allem gegen Sonnen-, UV-Strahlen)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

- Antibiotikabedingte Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Colitis)
- Abnahme der Blutplättchen, Blutarmut (hämolytische Anämie)
- Überempfindlichkeitsreaktion mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und Atemnot (anaphylaktische Reaktion)
- Aggressives Verhalten, Angstgefühle, Bewusstseinsstörung (Delirium), Sinnestäuschung
- Bewusstseinsverlust, Krämpfe, verminderte Berührungs- bzw. Schmerzempfindung, vor allem im Bereich der Haut (Hypästhesie), Überaktivität, Geruchsstörungen, Geruchsverlust, Geschmacksverlust, Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Hörstörungen einschließlich Hörverlust und/oder Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Unregelmäßige Herztätigkeit, die lebensbedrohlich sein kann (Torsade de pointes; Arrhythmie); Veränderungen im EKG
- Niedriger Blutdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Zungenverfärbung
- Leberversagen (in seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang), akute Leberentzündung, Leberzerstörung
- Schwere Hautreaktionen, teilweise mit Schleimhautbeteiligung und Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)
- Gelenkschmerzen
- Akutes Nierenversagen, Nierenentzündung

<u>Meldung von Nebenwirkungen</u>

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Zithromax aufzubewahren?

Für das Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung sind keine besonderen Lagerungsbedinungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

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 Zithromax enthält

- Der Wirkstoff ist Azithromycin-Dihydrat. 1 Durchstechflasche enthält 500 mg Azithromycin (als Dihydrat) zur Herstellung einer Lösung von 100 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Zitronensäure und Natriumhydroxid (198,3 mg pro Durchstechflasche).

Wie Zithromax aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung in einer 10 ml Durchstechflasche, Glasart 1, Flintglas. Die Durchstechflasche ist mit einem grauen Butylgummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Fareva Amboise, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich

Zulassungsnummer: 1-24636

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Die folgenden Angaben sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Informationen zur Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Tagesdosis zur Behandlung von hospitalisierungspflichtiger, ambulant erworbener Pneumonie bei Erwachsenen beträgt 500 mg täglich als intravenöse Einzeldosis für mindestens 2 Tage. Der Zeitpunkt der Umstellung von einer intravenösen auf eine orale Therapie mit Zithromax 500 mg ist vom behandelnden Arzt in Abhängigkeit vom klinischen Ansprechen zu bestimmen.
Die Gesamttherapiedauer ist vom behandelnden Arzt in Abhängigkeit vom klinischen Ansprechen zu bestimmen und sollte 7-10 Tage betragen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Zithromax i.v. bei der Behandlung von Infektionen bei Kindern und Jugendlichen ist nicht untersucht worden.

Art der Anwendung

Zithromax i.v. ist **zur intravenösen Anwendung (Infusion) nach Auflösen des Pulvers und Verdünnung** bestimmt.

Zithromax i.v**. darf nicht als intravenöser Bolus oder als intramuskuläre Injektion** verabreicht werden.

Die Infusion soll entweder mit einer Konzentration von 1 mg/ml über 3 Stunden oder von 2 mg/ml über 1 Stunde erfolgen.

Zubereitung der Infusionslösung

Auflösen des Pulvers

Zur Vorbereitung der Infusionslösung einer 500 mg Durchstechflasche 4,8 ml steriles Wasser für Injektionszwecke zusetzen (mit einer Standard 5 ml Spritze, um die Wassermenge von 4,8 ml genau bemessen zu können) und Flasche schütteln, bis das Pulver vollständig aufgelöst ist. Jeder ml der so zubereiteten Lösung enthält 100 mg Azithromycin.
Falls sich bei der Sichtkontrolle der zubereiteten Lösung Partikel feststellen lassen, ist die Lösung nicht zu verwenden.
Vor der Verabreichung ist die Lösung wie unten beschrieben zu verdünnen.

Verdünnung der Infusionslösung

Um eine Konzentration von 1,0 mg/ml zu erhalten, sind 5 ml der 100 mg/ml Lösung mit einem der unten angeführten Lösungsmittel ad 500 ml zu verdünnen.

Um eine Konzentration von 2,0 mg/ml zu erhalten, sind 5 ml der 100 mg/ml Lösung mit einem der unten angeführten Lösungsmittel ad 250 ml zu verdünnen.

Lösungsmittel für Verdünnung

Physiologische Kochsalzlösung (0,9 % NaCl)
Kochsalzlösung (0,45 % NaCl)
5 % Glukoselösung in Wasser
Ringer-Laktat-Lösung
5 % Glukoselösung in 0,45 % NaCl mit 20 mÄq KCl
5 % Glukoselösung in Ringer-Laktat-Lösung
5 % Glukoselösung in 0,3 % NaCl
5 % Glukoselösung in 0,45 % NaCl

Die wie oben beschriebene zubereitete Dosis von 500 mg Azithromycin i.v. ist über eine Infusionsdauer von mindestens 60 Minuten zu verabreichen.

Spezielle Dosierungshinweise

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion (GFR 10 - 80 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit schwer eingeschränkter Nierenfunktion (GFR < 10 ml/min).

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion kann mit Vorsicht die gleiche Dosierung wie bei Patienten mit normaler Leberfunktion angewendet werden.
Da Azithromycin primär über die Leber ausgeschieden wird, ist die Anwendung bei Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion nicht zu empfehlen.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion wird die Anwendung von Azithromycin i.v. nicht empfohlen, da keine entsprechenden Daten vorliegen.

Anwendung bei Dialysepatienten

Bei Dialysepatienten wird die Anwendung von Azithromycin i.v. nicht empfohlen, da keine entsprechenden Daten vorliegen.

Anwendung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich. Da ältere Patienten möglicherweise an proarrhythmischen Störungen leiden, ist wegen des Risikos für die Entwicklung von kardialen Arrhythmien und Torsade de pointes besondere Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.4).

Inkompatibilitäten

Nach Auflösung des Pulvers kann Zithromax i. v. gemäß den Anleitungen im oberen Abschnitt „*Zubereitung der Infusionslösung*“ mit den angeführten Lösungsmitteln verdünnt werden. Andere intravenös verabreichte Substanzen, Zusätze oder Arzneimittel sollten der Infusionslösung weder zugesetzt noch gleichzeitig mit dieser über die gleiche Infusionsleitung verabreicht werden.

Dauer der Haltbarkeit

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung: 3 Jahre

Die chemische und physikalische Haltbarkeit des Präparates nach Rekonstitution konnte für 24 Stunden bei 30 °C nachgewiesen werden. Bei Verdünnung laut Anleitung ist die verdünnte Lösung bei einer Temperatur bis 30 °C 24 Stunden und bei Kühllagerung (5 °C) 7 Tage haltbar. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Präparat jedoch sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungszeit und die Lagerbedingungen beim Anwender, diese sollten aber nicht 24 Stunden bei 2 bis 8 °C überschreiten, es sei denn die Rekonstitution erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.