

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Azithromycin AL 200 mg/5 ml**

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 1 Jahr, Jugendlichen und Erwachsenen

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 AL 200 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin AL 200 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist Azithromycin AL 200 mg/5 ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azithromycin AL 200 mg/5 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Azithromycin AL 200 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?**

Azithromycin AL 200 mg/5 ml ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Makrolide genannt werden. Es wird zur Behandlung von Infektionen angewendet, die durch Bakterien verursacht werden.

Dieses Arzneimittel wird in der Regel verschrieben zur Behandlung von:

- Infektionen im Brustkorb, wie z.B. Bronchitis und Lungenentzündung,
- Infektionen der Mandeln (Tonsillitis), des Rachens (Pharyngitis) und der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), wenn Sie bestimmte andere Antibiotika nicht vertragen oder diese ungeeignet sind,
- Infektionen der Ohren (Otitis media), wenn Sie bestimmte andere Antibiotika nicht vertragen oder diese ungeeignet sind,
- Haut- und Weichteilinfektionen, mit Ausnahme von infizierten Brandwunden, wenn Sie bestimmte andere Antibiotika nicht vertragen oder diese ungeeignet sind,
- Harnröhren- und Gebärmutterhalsinfektionen, verursacht durch Chlamydien.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin AL 200 mg/5 ml beachten?**

### **Azithromycin AL 200 mg/5 ml 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.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) sollte die Einnahme des Medikaments unterbrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azithromycin AL 200 mg/5 ml einnehmen, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:

- Leberprobleme: Wenn Sie schwere Leberprobleme haben oder diese während der Behandlung auftreten, wird Ihr Arzt die Behandlung ggf. abbrechen.
- Nierenprobleme: Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.
- Probleme mit den Nerven oder der Psyche (neurologische oder psychiatrische Beschwerden).
- Herzprobleme wie z.B. ein schwaches Herz (Herzmuskelschwäche), sehr langsame Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag oder ein so genanntes "QT-Syndrom" (sichtbar im EKG [Elektrokardiogramm]), Elektrolytstörungen - insbesondere Hypokaliämie (Kaliummangel) und Hypomagnesiämie (Magnesiummangel). Azithromycin kann das Risiko eines anormalen Herzrhythmus erhöhen.
- wenn Sie Myasthenia gravis haben; Ihre Krankheit könnte sich verschlechtern.

Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn es bei Ihnen während oder bis zu 2 Monate nach der Behandlung mit Azithromycin AL 200 mg/5 ml zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommt.

### **Einnahme von Azithromycin AL 200 mg/5 ml 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.

Es ist besonders wichtig, vor der Einnahme dieses Arzneimittels zu erwähnen:

- Antazida (bei Verdauungsstörungen): Siehe unter Abschnitt 3.: Art der Anwendung.

- Digoxin (bei Herzmuskelschwäche): Die Digoxinspiegel können erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihre Blutspiegel kontrollieren.
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber).
- Ergotamin, Dihydroergotamin (zur Behandlung von Migräne): Ergotismus (d.h. Juckreiz in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe und Gangrän [Gewebsuntergang] der Hände und Füße aufgrund schlechter Blutzirkulation) kann auftreten. Die gleichzeitige Anwendung wird daher nicht empfohlen.
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln: Die gleichzeitige Anwendung kann das Blutungsrisiko erhöhen. Kontrollieren Sie regelmäßig Ihre Blutgerinnungszeit.
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung eines Organs oder Knochenmarkstransplantats zu verhindern und zu behandeln): Wenn eine gleichzeitige Anwendung erforderlich ist, wird Ihr Arzt Ihre Blutspiegel regelmäßig kontrollieren und ggf. eine Dosisanpassung vornehmen.
- Cisaprid (bei Magenproblemen), Terfenadin (zur Behandlung von Heuschnupfen): Die gleichzeitige Anwendung mit Azithromycin kann Störungen des Herzens verursachen.
- Arzneimittel bei unregelmäßigem Herzschlag (sogenannte Antiarrhythmika) wie Chinidin, Procainamid, Dofetilid, Amiodaron und Sotalol.
- Alfentanil (Narkosemittel) oder Astemizol (zur Behandlung von Heuschnupfen): Die gleichzeitige Anwendung mit Azithromycin kann die Wirkung dieser Arzneimittel erhöhen.

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Es liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung schwangerer Frauen mit Azithromycin vor. Aus Gründen der Vorsicht sollte eine Behandlung von Schwangeren nur in Ausnahmesituationen erfolgen. Ihr Arzt muss entscheiden, ob solch eine Ausnahmesituation gegeben ist.

#### **Stillzeit**

Dieses Arzneimittel geht beim Menschen in die Muttermilch über. Sie sollten daher während der Behandlung und bis zu 2 Tage nach dem Ende der Einnahme dieses Arzneimittels nicht stillen. Sie können mit Ihrem Arzt darüber sprechen, ob Sie die Milch während dieser Zeit abpumpen und verwerfen oder alternativ ein anderes Antibiotikum anwenden sollen.

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

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Azithromycin einen Effekt auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen

verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Achten Sie auf entsprechende Anzeichen.

### **Azithromycin AL 200 mg/5 ml enthält Sucrose (Zucker), Aspartam und Natrium**

#### Sucrose

Bitte nehmen Sie Azithromycin AL 200 mg/5 ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml der gebrauchsfertigen Suspension enthalten 3,7 g Sucrose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

#### Aspartam

Azithromycin AL 200 mg/5 ml enthält 30.00 mg Aspartam pro 5 ml der zubereiteten 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 (23 mg) Natrium pro 5 ml der zubereiteten Suspension, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Azithromycin AL 200 mg/5 ml 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 empfohlene Dosis beträgt**

für Erwachsene sowie Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht über 45 kg:

Azithromycin wird über 3 oder 5 Tage eingenommen:

##### 3-Tages-Therapie:

- Nehmen Sie 1-mal täglich 12,5 ml Azithromycin AL 200 mg/5 ml (entspr. 500 mg Azithromycin/Tag).

##### 5-Tages-Therapie:

- Nehmen Sie 12,5 ml Azithromycin AL 200 mg/5 ml (entspr. 500 mg Azithromycin) am 1. Tag.
- Nehmen Sie 6,25 ml Azithromycin AL 200 mg/5 ml (entspr. 250 mg Azithromycin) an den Tagen 2, 3, 4 und 5.

Bei Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses durch Chlamydien wird Azithromycin als 1-Tages-Therapie eingenommen:

- Einmaldosis: 25 ml Azithromycin AL 200 mg/5 ml (entspr. 1000 mg Azithromycin).

### **Ältere Patienten**

Ältere Patienten erhalten die empfohlene Erwachsenenendosis. Bei älteren Patienten mit Herzrhythmusstörungen ist Vorsicht geboten.

### **Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 45 kg:**

Azithromycin ist zur Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht geeignet.

Azithromycin AL 200 mg/5 ml wird als 3- oder 5-Tages-Therapie eingenommen. Die tägliche Menge wird nach dem Gewicht des Kindes errechnet. Die folgenden Tabellen geben Richtlinien für übliche Dosierungen:

#### 3-Tages-Therapie:

<b>Körpergewicht</b>	<b>Tage 1-3</b>
10 kg	2,5 ml
12 kg	3 ml
14 kg	3,5 ml
16 kg	4 ml
17-25 kg	5 ml
26-35 kg	7,5 ml
36-45 kg	10 ml
>45 kg	12,5 ml

#### 5-Tages-Therapie:

<b>Körpergewicht</b>	<b>Tag 1</b>	<b>Tage 2-5</b>
10 kg	2,5 ml	1,25 ml
12 kg	3 ml	1,5 ml
14 kg	3,5 ml	1,75 ml
16 kg	4 ml	2 ml
17-25 kg	5 ml	2,5 ml
26-35 kg	7,5 ml	3,75 ml
36-45 kg	10 ml	5 ml
>45 kg	12,5 ml	6,25 ml

Die Dosierung zur Behandlung einer Halsentzündung stellt eine Ausnahme dar. Ihr Arzt kann Ihnen hierfür eine andere Dosierung verschreiben.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 1-mal täglich. Sie können Azithromycin AL 200 mg/5 ml mit den Mahlzeiten einnehmen.

Ein bitterer Nachgeschmack kann vermieden werden, wenn Sie direkt nach der Einnahme Fruchtsaft trinken.

### Einnahme von Azithromycin AL 200 mg/5 ml mit Arzneimitteln gegen

#### Verdauungsstörungen

Wenn Sie ein Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen anwenden müssen, wie z.B. ein Antazidum, nehmen Sie Azithromycin AL 200 mg/5 ml mindestens eine Stunde vor oder frühestens zwei Stunden nach dem Antazidum ein.

### **Zubereitung der Suspension**

Ein Arzt, eine Krankenschwester oder ein Apotheker wird ggf. dieses Arzneimittel für Sie zubereiten. Öffnen Sie den kindergesicherten 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 kaltem Trinkwasser wie unten angegeben. Mit der beiliegenden 10 ml-Dosierspritze können Sie die benötigte Menge Wasser abmessen. Diese hängt von der Flaschengröße ab:
- Für eine 15 ml-Flasche (600 mg Azithromycin) geben Sie 8 ml Wasser hinzu.
- Für eine 30 ml-Flasche (1200 mg Azithromycin) geben Sie 15 ml Wasser hinzu.
- Für eine 37,5 ml-Flasche (1500 mg Azithromycin) geben Sie 18,5 ml Wasser hinzu.
- Sobald Sie das Wasser eingefüllt haben, verschließen 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, zuzubereiten.
- 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.
- 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 Kolben der Spritze 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 verschließen Sie die Flasche.
- Nach jedem Gebrauch müssen Sie die Dosierspritze mit Wasser reinigen.

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 Position befindet.
- Stecken Sie das Vordere der Spritze vorsichtig in den Mund des Kindes. Halten Sie die Spritze gegen die Innenseite der Wange.
- Drücken Sie langsam den Kolben der Spritze hinein; nicht schnell herauspritzen. Das Arzneimittel tröpfelt so in den Mund des Kindes.
- Lassen Sie dem Kind Zeit, die Suspension zu schlucken.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin AL 200 mg/5 ml eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel einnehmen, können Sie sich unwohl oder krank fühlen. Informieren Sie Ihren Arzt oder wenden Sie sich sofort an die Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses. Wenn möglich, nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit, um dem Arzt zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin AL 200 mg/5 ml vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese so bald wie möglich. Machen Sie dann weiter wie vorgesehen. Nehmen Sie an einem Tag nicht mehr als eine Dosis ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin AL 200 mg/5 ml abbrechen**

Nehmen Sie die Suspension zum Einnehmen immer bis zum Ende der vorgesehenen Behandlungszeit ein, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme der Suspension zu früh abbrechen, kann die Infektion wieder auftreten. Die Bakterien können auch gegenüber dem Arzneimittel resistent werden und sind dann schwerer zu behandeln.

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**

Wenn eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion auftritt, nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben sich in die Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses:

- plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken,
- Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht und Hals,
- extremer Schwindel oder Kollaps,
- schwerer oder juckender Hautausschlag, insbesondere wenn sich Blasen bilden oder Augen, Mund oder Genitalorgane schmerzen,
- selten: Hautexanthem, das durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist.

Suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Durchfall, der schwerwiegend ist, lange anhält oder mit Blut vermischt ist, mit Magenschmerzen oder Fieber. Dies können Zeichen einer ernstzunehmenden Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein. Nach der Anwendung eines Antibiotikums kann so etwas in seltenen Fällen auftreten.
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes aufgrund von Leberproblemen,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen führt,
- vermehrte oder verminderte Harnausscheidung oder Spuren von Blut im Urin,
- Hautausschlag aufgrund einer Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht,
- ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen,
- unregelmäßiger Herzschlag.

Dies sind alles ernstzunehmende Nebenwirkungen. Sie können dringend ärztliche Hilfe erfordern. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind selten.

### Mögliche Nebenwirkungen

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

Durchfall, Bauchschmerzen und -beschwerden, Übelkeit, Blähungen, flüssiger Stuhlgang.

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

Kopfschmerzen, Erbrechen, Abfall oder Anstieg bestimmter Blutwerte, erniedrigte Bicarbonatwerte im Blut, Appetitlosigkeit (Anorexie), Schwindel, Missempfindungen (Parästhesie), Geschmacksstörungen (Dysgeusie), Beeinträchtigung der Sehfunktion, Taubheit, Hautausschlag (Rash), Juckreiz (Pruritus), Gelenkschmerzen (Arthralgie), Müdigkeit.

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

Pilzinfektionen (Candidiasis) auch oral, Entzündung der Scheide, Lungenentzündung (Pneumonie), bakterielle Infektionen, Rachenentzündung (Pharyngitis), Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis), Atemwegserkrankung, Schnupfen (Rhinitis), Mangel an weißen Blutkörperchen, Schwellung der Haut oder Schleimhaut z.B. von Gesicht, Lippen oder Rachen mit Atem- oder Schluckbeschwerden (Angioödem), Überempfindlichkeit, Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Erkrankungen des Ohrs, Herzklopfen (Palpitationen), Rötung (Flush), erschwerte Atmung (Dyspnoe), Nasenbluten (Epistaxis), Verstopfung, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Schluckauf (Dysphagie), aufgeblähter Bauch, trockener Mund, Aufstoßen, Entzündungen im Mund, vermehrte Speichelproduktion, weiche Stühle, Nesselsucht (Urtikaria), entzündliche Hautreaktion (Dermatitis), trockene Haut, vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose), Osteoarthritis, Muskelschmerzen (Myalgie), Rücken-/Nackenschmerzen, erschwertes Wasserlassen (Dysurie), Nierenschmerzen, Störung der Regelblutung (Methorrhagie), testikuläre Erkrankungen, Schwellungen (Ödeme, peripher oder auch im Gesicht), Schwäche (Asthenie), Unwohlsein (Malaise), Brustschmerzen, Fieber (Pyrexie), Schmerzen, Anstieg bestimmter Blutwerte (AST, ALT, Bilirubin, Harnstoff, alkalische Phosphatase, Kreatinin), anormale Kalium- oder Natriumspiegel im Blut, Chlorid-/Glucosewerte erhöht, Anstieg der Anzahl der Blutplättchen, Hämatokrit erniedrigt, Bicarbonatspiegel erhöht, Komplikationen nach der Behandlung, Verminderung des Brührungsempfindens (Hypästhesie), Beeinträchtigung des Hörvermögens, Ohrgeräusche (Tinnitus).

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

Unruhe (Agitation), Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Gallenstau (*Cholestase*), Photosensitivitätsreaktionen.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom).

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

Pseudomembranöse Kolitis mit Fieber, Bauchschmerzen, Durchfall und Flüssigkeitsverlust, Mangel an Blutplättchen, Blutarmut (hämolytische Anämie), schwere (z.T. lebensbedrohliche) Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen), Aggression, Angst, Delirium, Halluzinationen, Bewusstlosigkeit (Synkope), Krämpfe, psychomotorische Überaktivität, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns (Anosmie, Ageusie), Riechstörung (Parosmie), Myasthenia gravis, Beeinträchtigung des Hörvermögens, Herzrhythmusstörungen (u.a. Torsade de pointes), Hypotonie, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Verfärbung der Zunge, Leberversagen (tödlich), Leberentzündung (Hepatitis), schwere Lebererkrankung (fulminante hepatische Nekrose), schwere Hauterkrankungen mit Rötung und schmerzhafter Blasenbildung, teilweise auch Ablösen der Haut (Stevens-

Johnson-Syndrom, Toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme), Nierenversagen, entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis).

### **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 dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://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 AL 200 mg/5 ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ungeöffnete Flasche mit Trockenpulver: Nicht über 30°C lagern.

Gebrauchsfertige Suspension: Nicht über 25°C lagern und nach 5 Tagen die 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 [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Azithromycin AL 200 mg/5 ml enthält**

Der Wirkstoff ist: Azithromycin.

5 ml der gebrauchsfertigen Suspension enthalten 200 mg Azithromycin als Azithromycin 1 H<sub>2</sub>O.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Aspartam, Hyprolöse, Natriumphosphat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Xanthangummi, Sahne-Karamell-Aroma, Titandioxid (E 171).

### **Wie Azithromycin AL 200 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung**

Azithromycin AL 200 mg/5 ml ist ein weißes bis cremefarbenes kristallines Pulver.

Nach der Zubereitung entsteht eine weiße bis cremefarbene gleichmäßige Suspension.

Azithromycin AL 200 mg/5 ml ist in Packungen mit 1 Flasche mit 13,4 g Pulver zur Herstellung von 15 ml, mit 1 Flasche mit 24,8 g Pulver zur Herstellung von 30 ml und mit 1 Flasche mit 31,0 g Pulver zur Herstellung von 37,5 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
info@aliud.de

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

---

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

Ihr Arzt hat Ihnen oder Ihrem Kind zur Behandlung einer Infektion Azithromycin AL 200 mg/5 ml verschrieben. Dies ist ein Antibiotikum, das bei einer kurzen Einnahmedauer von in der Regel nur 3 oder 5 Tagen genauso wirksam ist wie vergleichbare Antibiotika, die länger angewendet werden müssen. Bitte beachten Sie jedoch genau die Empfehlungen Ihres Arztes sowie die Angaben in dieser Packungsbeilage, damit Azithromycin AL 200 mg/5 ml richtig wirken kann.

### **Weitere Informationen zum Geschmack und Aussehen von Azithromycin AL 200 mg/5 ml:**

- Der Wirkstoff Azithromycin hat einen sehr bitteren Geschmack. Auch Azithromycin AL 200 mg/5 ml kann daher trotz einer speziell entwickelten Zusammensetzung mit Sahne-Karamell-Aroma etwas bitter schmecken. Um dem vorzubeugen, sollten Sie oder Ihr Kind die Suspension schnell hinunterschlucken, enthaltene Körnchen im Mund nicht zerbeißen oder zerdrücken und gleich nach der Einnahme Flüssigkeit trinken. Fruchtsäfte eignen sich zum Nachtrinken besonders.

- Bei der Zubereitung von Azithromycin AL 200 mg/5 ml entsteht eine weiße bis cremefarbene Suspension. Diese Suspension wird nicht klar, sondern bleibt trübe. Dies ist kein Qualitätsmangel, sondern entspricht dem üblichen Aussehen einer Suspension.