

PA Anlage
zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 85853.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Azithromycin Dr. Eberth 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Azithromycin (als Azithromycin 2 H₂O)

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Dr. Eberth und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azithromycin Dr. Eberth beachten?
3. Wie ist Azithromycin Dr. Eberth anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azithromycin Dr. Eberth aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Azithromycin Dr. Eberth gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, den sogenannten Makroliden.

Azithromycin Dr. Eberth wird angewendet zur Behandlung von lokalen Infektionen in verschiedenen Körperteilen, welche durch Bakterien hervorgerufen werden.

Welche Erkrankungen werden mit Azithromycin Dr. Eberth behandelt?

Azithromycin Dr. Eberth ist zur Behandlung schwerwiegender Infektionen angezeigt oder wenn eine orale Behandlung nicht in Betracht kommt. Es wird angewendet zur Behandlung der Pneumonie (Lungenerkrankung) und der

Adnexitis (Infektionen der Fortpflanzungsorgane), hervorgerufen durch Azithromycin-empfindliche Erreger.

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

Azithromycin Dr. Eberth darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen andere Makrolid-Antibiotika (wie Erythromycin oder Clarithromycin) oder Ketolid-Antibiotika (Makrolid-Derivate) sind.
- wenn Sie Ergotaminderivate wie Ergotamin (eingesetzt zur Behandlung der Migräne) einnehmen, da diese Arzneimittel nicht zusammen mit Azithromycin angewendet werden dürfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Azithromycin Dr. Eberth anwenden,

- wenn Sie eine allergische Reaktionen haben, wie z. B. rote oder weiße Flecken auf der Haut, Juckreiz und Hautirritationen, Schwellungen der Haut, des Kehlkopfes (Hals) oder der Zunge, oder wenn Sie an Atemproblemen leiden, sollten Sie die Behandlung mit Azithromycin Dr. Eberth sofort unterbrechen
- wenn Sie an Nierenerkrankungen leiden oder in der Vorgeschichte gelitten haben
- wenn Sie an Lebererkrankungen leiden oder in der Vorgeschichte gelitten haben; Ihr Arzt sollte in diesem Falle eine Überprüfung der Leberfunktion durchführen oder die Behandlung abbrechen.
- wenn Sie an nicht erklärbaren Herzrhythmusstörungen mit einem verlängertem QT-Syndrom (wird bei der Aufzeichnung eines Elektrokardiogramms oder bei einer Untersuchung mit einem EKG-Gerät sichtbar) leiden oder in der Vorgeschichte gelitten haben
- wenn Sie an Herzstolpern oder wenn Sie an nicht erklärbarem Herzschlagrhythmus leiden, oder wenn Sie sich benommen oder schwach fühlen, wenn Sie Azithromycin Dr. Eberth anwenden, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren
- wenn Sie eine Diarrhö oder dünnflüssigen Stuhlgang während oder nach der Behandlung bekommen. In diesen Fällen besteht die Möglichkeit, dass Sie an einer schwerwiegenden Darmentzündung leiden, welche als pseudomembranöse Kolitis bekannt ist. Nehmen Sie in diesem Falle keinerlei Arzneimittel ein, die den Durchfall stoppen können, ohne vorher den Arzt konsultiert zu haben.

Weitere wichtige Vorsichtsmaßnahmen:

- Pilzinfektionen können während einer Behandlung mit Azithromycin auftreten
- In seltenen Fällen können schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten
- Ergotaminderivate wie Ergotamin oder Dihydroergotamin (Arzneimittel, die zur Behandlung der Migräne oder zur Verminderung des Blutdurchflusses eingesetzt werden) sollten nicht zusammen mit Azithromycin angewendet werden
- Vorsicht sollte ebenfalls angezeigt sein, wenn Sie an neurologischen oder psychiatrischen Erkrankungen leiden
- Dieses Arzneimittel soll nicht zur Behandlung von infizierten Brandwunden

- verwendet werden
- eine Verschlechterung der Symptome wurde bei Patienten beobachtet, die an Myasthenia gravis litten und gleichzeitig Azithromycin angewendet haben.

Anwendung von Azithromycin Dr. Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Arzneimittel können einander beeinflussen oder können mit anderen Substanzen unerwartete Wirkungen zeigen oder können in einigen Fällen eine Ab- oder Zunahme der erwarteten Wirkung hervorrufen. Deshalb sollten Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie einnehmen oder eingenommen haben. Dies gilt insbesondere für:

- Ergotaminderivate wie Ergotamin (eingesetzt zur Behandlung der Migräne)
- Digoxin (eingesetzt zur Behandlung von Herzinsuffizienz)
- Warfarin oder vergleichbare Arzneimittel zur Vorbeugung einer Blutverdickung
- Ciclosporin (eingesetzt zur Unterdrückung der Immunantwort des Organismus, um ein neuimplantiertes Organ oder Knochenmarkszellen zu schützen und zu behandeln)
- Terfenadin (bei Heuschnupfen oder Allergien der Haut)
- Nelfinavir (eingesetzt zur Behandlung einer HIV Infektion (AIDS))
- Zidovudin (bei HIV). Azithromycin kann die Blutspiegel von Zidovudin senken und sollte daher mindestens 1 - 2 Stunden vor oder nach Gabe von Zidovudin angewendet werden
- Rifabutin (bei HIV oder Tuberkulose)
- Theophyllin (bei Atembeschwerden)

Sie sollten Azithromycin Dr. Eberth nicht zusammen mit Antazida (angewendet bei Magenverstimmung) anwenden.

Schwangerschaft , Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie irgendwelche Arzneimittel einnehmen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es können Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Fähigkeiten zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinflussen (siehe Abschnitt 4). Sie sollten nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen, während Sie Azithromycin Dr. Eberth anwenden.

Azithromycin Dr. Eberth enthält Natrium

Eine Durchstechflasche enthält 7,31 mmol (168,2 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Azithromycin Dr. Eberth anzuwenden?

Die Verabreichung des Arzneimittels erfolgt durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Ihr Arzt wird die Dosierung und Dauer der Behandlung festlegen, welche für Sie geeignet ist.

Die folgende Tabelle gibt die Dosierung an, welche üblicherweise für Erwachsene zur Behandlung einer Pneumonie (Lungeninfektion) und einer Adnexitis (Infektion der Fortpflanzungsorgane) empfohlen wird.

Infektion	Dosierung
Pneumonie	500 mg angewendet als tägliche intravenöse Einmalgabe über einen Zeitraum von mindestens zwei Tagen , gefolgt von einer oralen Gabe Azithromycin. Den geeigneten Zeitpunkt zum Wechsel auf die orale Therapie sollte in der Verantwortung Ihres Arztes liegen.
Adnexitis	500 mg angewendet als tägliche intravenöse Einmalgabe über einen Zeitraum von ein oder zwei Tagen , gefolgt von einer oralen Gabe Azithromycin. Den geeigneten Zeitpunkt zum Wechsel auf die orale Therapie sollte in der Verantwortung Ihres Arztes liegen.

Art der Anwendung

Azithromycin Dr. Eberth wird als intravenöse Infusion verabreicht. Dieses Arzneimittel soll gemäß den genannten Anweisungen rekonstituiert und verdünnt werden. Die Anwendung soll als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von mindestens 60 Minuten erfolgen.

Durchschnittliche Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung hängt von der Schwere der Infektion ab. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Spezielle Patientengruppen

Azithromycin Dr. Eberth wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen:

Sie sollten Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie an Nieren- oder Lebererkrankungen leiden, da Ihr Arzt dann die Dosierung anpassen wird.

Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Diarrhö, Magenkrämpfe, Unwohlsein, Blähungen

Häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln
- Beeinträchtigung des Geschmacksinns, Appetitlosigkeit
- Sehstörungen, Schwerhörigkeit
- Erbrechen, Verdauungsstörung
- Hautausschlag und/oder Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- verringerte Anzahl von Lymphozyten (bestimmter Typ der weißen Blutkörperchen), erhöhte Anzahl der Eosinophilen (bestimmter Typ der weißen Blutkörperchen)
- verringerter Blutbicarbonatspiegel
- Müdigkeit / Mattigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Pilzinfektionen des Mundes und der Vagina (Candidiasis)
- verringerte Anzahl von Leukozyten (bestimmter Typ der weißen Blutkörperchen), verringerte Anzahl von Neutrophilen (bestimmter Typ der weißen Blutkörperchen)
- allergische Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades
- allgemeiner bläschenbildender Hautausschlag
- gesteigerte Hautempfindlichkeit gegen Sonneneinstrahlung
- Nesselsucht
- Nervosität
- eingeschränktes Tastgefühl oder Empfindungsstörungen (Hypästhesie)
- Schwindel
- Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Schwerhörigkeit oder Ohrgeräusche
- Herzklopfen, Brustschmerzen
- Verstopfung
- Leberentzündung (Hepatitis), Veränderung des Leberenzymbildes
- allgemeiner Kräfteverlust
- Schwellungen
- allgemeine Befindlichkeitsstörung
- abnormale Laborwerte (z. B. Blut- oder Lebertests)
- Erbrechen (mit oder ohne Blutbeimengung) verbunden mit Bauchschmerzen

Seltene Nebenwirkungen

- allgemeine körperliche Unruhe
- Schwindel
- Veränderungen der Leberfunktion
- Hautexanthem, das durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

- Durchfall
- Verringerung der Blutplättchenzahl (wichtige Zellen für die Blutgerinnung), Blutarmut
- allergische Reaktionen
- Aggression, Ängstlichkeit, Krämpfe (Krampfanfälle) oder Ohnmachtsanfälle Hyperaktivitätsempfinden
- Verlust des Geruchsempfindens oder verändertes Geruchsempfinden, Verlust des Geschmacksempfindens
- ungewöhnlicher Herzschlag, einschließlich schneller und unregelmäßiger Herzschlag, Muskelschwäche
- niedriger Blutdruck
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Verfärbung der Zunge, schwere Hautreaktionen
- Leberversagen, Lebernekrose, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), Hautrötung
- Nierenversagen, Nierenentzündung
- Ungewöhnliches Aussehen der Elektrokardiogramm-Aufzeichnung (EKG)
- Magenschmerzen, die mit Durchfall und Fieber einhergehen
- Blutergüsse mit Einblutungen
- Müdigkeit / Mattigkeit, die mit stark gelbgefärbtem Urin einhergehen
- lokale Muskelschwäche

Über Nebenwirkungen bei lokalen Injektionen (Entzündung / Schmerz) wurde nach intravenöser Gabe von Azithromycin berichtet.

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 Dr. Eberth aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Konzentrierte Lösung nach Rekonstitution (hergestellt gemäß Anweisung):
Azithromycin als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist bei einer

Lagerung unter 25 °C über einen Zeitraum von 24 Stunden chemisch und physikalisch stabil.

Verdünnte Lösungen, hergestellt gemäß Anweisung, sind bei einer Lagerung unter 25 °C über einen Zeitraum von 24 Stunden oder über einen Zeitraum von 7 Tagen bei einer Lagerung unter Kühlschrankbedingungen (5 °C) chemisch und physikalisch stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Sofern die Rekonstitution / Verdünnung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8 °C aufzubewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie den Eindruck haben, dass sich das visuelle Aussehen verändert hat (z. B. die Lösung ist nicht frei von sichtbaren Partikeln).

Jedes nicht verwendete Arzneimittel muss verworfen werden.

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 Azithromycin Dr. Eberth enthält

- Der Wirkstoff ist Azithromycin (als Azithromycin 2 H₂O). Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Azithromycin (entsprechend 524,03 mg Azithromycin 2 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure und Natriumhydroxid-Lösung (30 %) (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Azithromycin Dr. Eberth aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycin Dr. Eberth ist ein weißes Pulver mit kleinen Agglomeraten zur Herstellung einer Infusionslösung.

Packung mit einer 10-ml-Durchstechflasche aus farblosem Glas, versehen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminium/Kunststoffkappe.

Aussehen des Arzneimittels nach Rekonstitution: farblose und klare Lösung, welche keine sichtbaren und ungelösten Partikel enthält.

Azithromycin Dr. Eberth ist in der folgenden Packungsgröße erhältlich:
Packung mit 1 Durchstechflasche

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Friedrich Dr. 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
www.eberth.de

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

Portugal: Azitromicina Legin
Deutschland: Azithromycin Dr. Eberth 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Island: Azithromycin Eberth 500 mg innrennslistofn, lausn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Azithromycin Dr. Eberth wird gemäß der folgenden Anweisungen rekonstituiert und verdünnt. Es wird als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von mindestens 60 Minuten verabreicht. Es darf nicht als intravenöse Bolusinjektion oder intramuskuläre Injektion verabreicht werden.

Azithromycin Dr. Eberth 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung wird in einer Durchstechflasche zur einmaligen Anwendung in Verkehr gebracht.

Phase 1: Herstellung der rekonstituierten Lösung

Dieses Arzneimittel sollte unter aseptischen Bedingungen hergestellt werden. Die erste Lösung wird durch Hinzufügen von 4,4 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke in die 10 ml fassende Durchstechflasche unter Verwendung einer 5 ml-Spritze (nicht-automatisch) hergestellt und geschüttelt, bis das gesamte Pulver in der Durchstechflasche gelöst ist. 1 ml rekonstituierte Lösung enthält Azithromycin 2 H₂O entsprechend 100 mg Azithromycin (100 mg/ml).

Die rekonstituierte Lösung muss kurz vor der Anwendung verdünnt werden.

Phase 2: Verdünnung der rekonstituierten Lösung

Herstellung einer Azithromycin-Lösung mit einer Konzentration von 1,0 mg/ml:
Verdünnen Sie 5 ml der Azithromycin-Lösung aus Phase 1 (100 mg/ml) auf 500 ml mit den im Folgenden genannten geeigneten Verdünnungsmitteln.

Herstellung einer Azithromycin-Lösung mit einer Konzentration von 2,0 mg/ml:

Verdünnen Sie 5 ml der Azithromycin- Lösung aus Phase 1 (100 mg/ml) auf 250 ml mit den im Folgenden genannten geeigneten Verdünnungsmitteln.

Die rekonstituierte Lösung kann verdünnt werden mit:

0,9 % Natriumchloridlösung
0,45 % Natriumchloridlösung
5 % Dextrose in Wasser für Injektionszwecke
Ringer-Laktat-Lösung

5 % Dextrose in 0,3 % Natriumchloridlösung
5 % Dextrose in 0,45 % Natriumchloridlösung

Konzentrierte Lösung nach Rekonstitution (hergestellt gemäß Anweisung):
Azithromycin- Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist bei einer Lagerung unter 25 °C über einen Zeitraum von 24 Stunden chemisch und physikalisch stabil.

Verdünnte Lösungen, hergestellt nach Anweisung, sind bei einer Lagerung unter 25 °C über einen Zeitraum von 24 Stunden oder über einen Zeitraum von 7 Tagen bei einer Lagerung unter Kühlschrankbedingungen (5 °C) chemisch und physikalisch stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Sofern die Rekonstitution / Verdünnung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8 °C aufzubewahren.

Bevor eine parenterale Gabe stattfindet, muss die hergestellte Lösung visuell auf Partikel untersucht werden. Wenn sich in der Lösung Partikel befinden, dann ist die rekonstituierte Lösung zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu verwerfen.

Andere intravenös verwendbare Substanzen, Zusatzstoffe oder andere Arzneimittel sollten nicht zugemischt oder gleichzeitig durch dasselbe Infusionsbesteck infundiert werden.