Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben:

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

RoxiHEXAL® 50 mg Filmtabletten
Zur Anwendung bei Kindern

Wirkstoff: Roxithromycin

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

1. Was ist RoxiHEXAL und wofür wird es angewendet?

RoxiHEXAL enthält den Wirkstoff Roxithromycin. Roxithromycin gehört zur Arzneimittelgruppe der Makrolid-Antibiotika, die gegen bestimmte Infektionen wirken, die durch Bakterien verursacht werden.

RoxiHEXAL wird angewendet zur Behandlung von
- nicht im Krankenhaus erworbener Lungenentzündung, verursacht durch bestimmte Bakterien
- Keuchhusten
- akuter bakteriell bedingter Verschlechterung einer chronischen Bronchitis
- akuter bakterieller Entzündung der Nasennebenhöhlen
- Infektionen des Harn- und Genitaltraktes (bei Jugendlichen und Erwachsenen): Harnröhrenentzündungen, Gebärmutterhalsentzündungen und Scheidenentzündungen verursacht durch bestimmte Bakterien.

Bei den folgenden Infektionen soll RoxiHEXAL nur angewendet werden, wenn eine Allergie gegen Betalaktam-Antibiotika, wie z. B. Penicillin, Amoxicillin, besteht bzw. wenn diese Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist:
- Mandel-, Rachen- oder akute Mittelohrentzündung
- Infektionen der Haut: Furunkulose, eitrige Entzündungen der Haut, Eiterflechte, Wundrose

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RoxiHEXAL beachten?

RoxiHEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Roxithromycin, andere, diesem Wirkstoff chemisch verwandte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen anwenden: Cisaprid, Pimozid, Astemizol und Terfenadin (siehe auch unter „Einnahme von RoxiHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- mit ergotamin- oder dihydroergotaminhaltigen Arzneimitteln (Migränemittel) (siehe auch unter „Einnahme von RoxiHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie RoxiHEXAL einnehmen, wenn Sie

- an einer gestörten Leberfunktion leiden. Dann sollten Sie RoxiHEXAL in der Regel nicht einnehmen. Wird die Anwendung von Ihrem Arzt dennoch aus medizinischen Gründen für notwendig gehalten, wird er die Leberwerte im Blut kontrollieren und gegebenenfalls die Dosis anpassen (siehe auch Abschnitt 3).
- eine Herzschwäche mit Beschwerden haben,
- einen nicht behandelten Kalium- und/oder Magnesiummangel haben,
- an einer verlangsamten Herzschlagfolge (weniger als 50 Schläge pro Minute) leiden,
- Herzrhythmusstörungen (unregelmäßigen Herzschlag) haben oder schon einmal hatten,
- an angeborenen oder erworbenen QT-Intervall-Verlängerungen (bestimmte EKG-Veränderung) leiden,
- gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die eine EKG-Veränderung (QT-Verlängerung) auslösen oder die Aktivität bestimmter Leberenzyme hemmen (wie z. B. Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion oder Ketoconazol, ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- an schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden. Roxithromycin kann diese verstärken oder verschlimmern.

Wenn Sie RoxiHEXAL bereits einnehmen, **wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt**

- wenn es zu schweren und anhaltenden Durchfällen kommt, denn es besteht der Verdacht auf eine **schwere Entzündung des Dickdarms** (pseudomembranöse Kolitis) und es muss gegebenenfalls ein Abbrechen der Behandlung erwogen werden. Die Darmbewegung hemmende Arzneimittel dürfen hier nicht genommen werden.
- wenn es zu **schweren allergischen Reaktionen** kommt, die sich bereits nach der ersten Anwendung von Roxithromycin durch eine akute Gewebeschwellung, unter anderem des Gesicht, eventuell auch der Schleimhäute im Mund, Rachen und Kehlkopf, zeigen können und sich bis zu einem lebensbedrohlichen Schock entwickeln können.
- bei Auftreten eines **großflächigen, schweren Hautausschlags**, einschließlich Blasenbildung oder Abschälen der Haut, sowie von Grippesymptomen und Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom), allgemeinem Unwohlsein, Fieber, Schüttelfrost und Muskelkrämpfen (toxisch epidermaler Nekrolyse) oder eines roten, schuppigen Ausschlags mit Dellen unter der Haut und Blasen (akute generalisierte exanthematische Pustulose), da diese Hautreaktionen lebensbedrohlich sein können.
- wenn es zu Zeichen einer **Herzrhythmusstörung** kommt. In diesem Fall sollten Sie die Behandlung umgehend absetzen.
- wenn sich die **Symptome einer Myasthenia gravis** (siehe oben) verschlimmern. In diesem Fall sollte die Behandlung mit RoxiHEXAL abgesetzt werden.

Wenn Sie länger als 14 Tage mit RoxiHEXAL behandelt werden, wird Ihr Arzt regelmäßig Nieren-, Leber- und Blutwerte kontrollieren.

Ältere Menschen
Ältere Menschen müssen keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Einnahme von RoxiHEXAL 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 gleichzeitige Einnahme von RoxiHEXAL mit folgenden Arzneimitteln darf nicht erfolgen:
- Ergotalkaloid-Derivate (Arzneimittel u. a. gegen Migräne)
- Terfenadin und Astemizol (Mittel gegen Allergien)
- Cisaprid (Magen-Darm-Mittel)
- Pimozid (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen).

Bei folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er gegebenenfalls zusätzliche Untersuchungen durchführt:
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus verändern können (QT-Intervall-Verlängerung):
  - Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, z. B. Chinidin, Procainamid, Disopyramid, Dofetilid, Amiodaron
  - Arzneimittel gegen Depressionen, z. B. Citalopram oder trizyklische Antidepressiva
  - Methadon
  - Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Neuroleptika, z. B. Phenothiazine)
  - bestimmte andere Antibiotika (Fluorchinolone , z. B. Moxifloxacin)
  - Mittel gegen Pilzerkrankungen, z. B. Fluconazol, Pentamidin
  - Mittel gegen Viruserkrankungen, z. B. Telaprevir
- Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung:
  In Einzelfällen kann es zu einer Verstärkung der Gerinnungshemmung kommen. Eine Kontrolle der Messwerte für die Blutgerinnung (z. B. Quick-Wert) ist sinnvoll.
- HMG-CoA-Reduktasehemmer (sogenannte Statine zur Senkung Ihres Cholesterin-Spiegels):
  Bei gleichzeitiger Anwendung von Roxithromycin mit einem Statin (z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin) kann es durch erhöhte Blutkonzentrationen des Statins zu Muskelerkrankungen einschließlich eines Muskelzerfalls kommen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie an unerklärlichen Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln leiden.
- Digoxin und andere Herzglykoside (Herz-Kreislauf-Mittel):
  Roxithromycin kann die Aufnahme von Digoxin (oder einem anderen Herzglykosid) aus dem Darm erhöhen. Ihr Arzt wird Sie besonders überwachen.
- Kontrazeptiva („Pille“): Bei Auftreten von Magen-Darm-Störungen, wie Erbrechen und Durchfall, kann die Wirkung der „Pille“ unsicher sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nicht hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Außerdem kann Roxithromycin die Blutspiegel folgender Arzneimittel erhöhen und zu einer Verstärkung ihrer Wirkung und/oder ihrer Nebenwirkungen führen:
- Bromocriptin (Mittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und Krankheiten, bei denen eine Absenkung eines bestimmten Hormons [Prolaktin] angezeigt ist)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion):
  Eine Anpassung der Ciclosporin-Dosierung ist im Allgemeinen aber nicht erforderlich.

- Disopyramid (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen): Roxithromycin sollte nicht zusammen mit Disopyramid angewendet werden. Ist dies dennoch erforderlich, wird Ihr Arzt Sie besonders überwachen.
- Midazolam, Triazolam (Schlaf-, Beruhigungsmittel)
- Theophyllin (Asthmamittel):
  Die Serum-Konzentration von Theophyllin sollte überwacht werden.
- Rifabutin (Mittel zur Behandlung der Tuberkulose)

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
Sie sollten RoxiHEXAL nicht in der Schwangerschaft einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt verordnet es Ihnen ausdrücklich, weil er es für medizinisch erforderlich hält

Stillzeit
RoxiHEXAL sollte während der Stillzeit nur eingenommen werden, wenn der Arzt dies ausdrücklich für erforderlich hält.
Sollte eine Anwendung von RoxiHEXAL in der Stillzeit erforderlich sein, wird Abstillen empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
RoxiHEXAL kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern (z. B. durch Schwindelzustände, Sehstörungen und verschwommenes Sehen; siehe auch Abschnitt 4), dass die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt im verstärkten Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

RoxiHEXAL enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie RoxiHEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist RoxiHEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Für Kinder bis 40 kg Körpergewicht (KG) beträgt die Tagesdosis in der Regel 5 bis 7,5 mg Roxithromycin/kg KG, verteilt auf 2 Einzelgaben (morgens und abends):

Gewicht des Kindes	Anzahl Tabletten/Tag
7 - 13 kg	2-mal ½ Tablette

14 - 26 kg	2-mal 1 Tablette
27 - 40 kg	2-mal 2 Tabletten

Die Tagesdosis von 7,5 mg Roxithromycin/kg KG soll bei Kindern bis 40 kg KG nicht überschritten werden.

Für Kinder über 40 kg KG stehen Tabletten mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie bei älteren Patienten sind Dosisanpassungen in der Regel nicht erforderlich.

Wenn Sie eine schwere Einschränkung der Leber- und/oder Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Sie besonders überwachen und gegebenenfalls die Dosierung von RoxiHEXAL anpassen.

Art der Anwendung
Bei Kindern, die Tabletten schlucken können, sind RoxiHEXAL Filmtabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit etwa eine Viertelstunde vor den Mahlzeiten einzunehmen, da der Wirkstoff dann am besten vom Körper aufgenommen wird.

Bei Kleinkindern und Kindern, die keine Tabletten schlucken können, kann die Tablette unmittelbar vor der Einnahme zerkleinert und mit einem Milchprodukt gegeben werden.

Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer wird vom Arzt festgelegt. Nach Abklingen der Krankheitszeichen soll die Behandlung noch mindestens 2 Tage fortgesetzt werden. Sollte nach 10 Tagen keine Besserung eingetreten sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Bei einer Infektion mit bestimmten Bakterien (Streptokokken) sollte die Behandlungsdauer 10 Tage betragen, um Rückfälle bzw. Spätkomplikationen zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von RoxiHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt Kontakt auf. Er wird, falls erforderlich, entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von RoxiHEXAL vergessen haben,
können Sie diese nachholen, solange die reguläre Einnahmezeit um nicht mehr als ca. 12 Stunden überschritten wurde. Ansonsten setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis zu den üblichen Einnahmezeitpunkten fort.

Wenn Sie die Einnahme von RoxiHEXAL abbrechen
Ein eigenmächtiger Abbruch der Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gefährdet den Behandlungserfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Auftreten folgender Nebenwirkungen ist unverzüglich ein Arzt zu informieren und RoxiHEXAL nicht weiter einzunehmen:

- schwere anhaltende Durchfälle (pseudomembranöse Kolitis), siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- schwere allergische Reaktionen mit Gesichts- und Kehlkopfschwellungen, Atemnot, Kreislaufkollaps
- plötzlich auftretende schwerwiegende Hautreaktionen, siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Schleimhaut wie Rötungen, Schwellung mit und ohne Juckreiz
- Kopfschmerzen, Schwindel

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nesselsucht, scheibenförmige Hautentzündung mit Blasenbildung
- erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen
- Überempfindlichkeitsreaktionen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Superinfektionen mit Pilzen, z. B. an Mund- und Vaginalschleimhaut
- Atemnot

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- EKG-Veränderungen (QT-Verlängerung) und Störungen der Herzschlagfolge (siehe Abschnitt 2)
- Blutplättchenmangel
- Fehlen oder starke Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen
- Empfindungsstörungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühl in Händen und Füßen
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Schwerhörigkeit, vorübergehende Taubheit, Drehschwindel
- Verkrampfung der Atemwege
- Geschmacksstörungen (einschließlich Ausfall des Geschmackssinnes), Geruchsstörungen (einschließlich Verlust des Geruchssinnes)
- pseudomembranöse Kolitis (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), blutige Durchfälle
- schwere Hautreaktionen mit großflächiger Blasenbildung und entzündlicher Rötung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse)
- roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose)
- schwere allergische Reaktionen (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- plötzlich auftretende Gewebeschwellung, unter anderem des Gesichts, eventuell auch der Schleimhäute im Mund, Rachen und Kehlkopf
- bei Langzeitbehandlung sind Superinfektionen mit resistenten Bakterien oder Pilzen möglich.
- Verwirrtheit, Halluzinationen
- Gelbsucht, akute Leberschädigung mit und ohne Stauung der Gallenflüssigkeit

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- erhöhte Leberwerte und erhöhte Bilirubinwerte (Gallenfarbstoff) (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen

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

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

5. Wie ist RoxiHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was RoxiHEXAL enthält
Der **Wirkstoff** ist Roxithromycin.
1 Filmtablette enthält 50 mg Roxithromycin.

Die **sonstigen Bestandteile** sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol 4000, Poloxamer 188, Povidon K30, Siliciumdioxid-Hydrat, Titandioxid (E 171)

Wie RoxiHEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtablette ist weiß, länglich und beidseitig gewölbt mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

RoxiHEXAL ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

S.C. SANDOZ S.R.L.
7° "Livezeni" Street
540472 Targu Mures, Mures County
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.