ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Durchstechflasche enthält 524,1 mg Azithromycin-Dihydrat, entsprechend 500 mg Azithromycin (als Base).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Jede Durchstechflasche enthält 114,0 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Weiße(s) bis cremefarbene(s) Pulver oder Masse

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Zithromax i.v. 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung wird angewendet zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1):

- Ambulant erworbene Pneumonie (CAP)

Die offiziellen Leitlinien zur angemessenen Anwendung von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu beachten.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Azithromycin sollte als tägliche Einzeldosis verabreicht werden. Dosierungsempfehlungen für erwachsene Patienten sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Dosierungsempfehlungen für die intravenöse Anwendung von Azithromycin

Anwendungsgebiet	Dosierungsschema für Azithromycin
Ambulant erworbene Pneumonie	500 mg einmal täglich für mindestens 2 Tage, gefolgt von einer oralen Dosis von 500 mg täglich für den Abschluss einer Behandlung von insgesamt 7 bis 10 Tagen.
Die in den aktualisierten Behandlungsleitlinien für jedes Anwendungsgebiet empfohlenen Behandlungsschemata, Dosierungen und die jeweilige Dauer der Behandlung sind zu beachten. Der Zeitpunkt der Umstellung auf die orale Therapie sollte nach Ermessen des Arztes und in Abhängigkeit vom klinischen Ansprechen festgelegt werden.	

Besondere Patientengruppen

Nierenfunktionsstörung
Bei Patienten mit einer GFR ≥ 10 ml/min ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit einer GFR < 10 ml/min sollte Azithromycin mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 5.2).

Leberfunktionsstörung
Bei Patienten mit leichter (Child-Pugh-Klasse A) oder mittelschwerer (Child-Pugh-Klasse B) Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2). Es liegen keine Daten zu Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Klasse C) vor. Daher sollte Azithromycin bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2). Da ältere Patienten anfälliger für Arrhythmien sind, ist wegen des Risikos für die Entwicklung von Herzrhythmusstörungen und Torsade-de-Pointes-Tachykardie besondere Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zithromax i.v. 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung zur intravenösen Behandlung von ambulant erworbener Pneumonie in der pädiatrischen Population sind nicht erwiesen.

Art der Anwendung
Zur intravenösen Anwendung nach Rekonstitution und Verdünnung

Als Art der Verabreichung wird ausschließlich die intravenöse Anwendung empfohlen. Nicht als intravenöse Bolusinjektion oder intramuskuläre Injektion verabreichen. Die Konzentration der Lösung und die Infusionsgeschwindigkeit sollten entweder 1 mg/ml über 3 Stunden oder 2 mg/ml über 1 Stunde betragen. Die Dauer einer Azithromycin-Infusion mit 500 mg sollte mindestens 1 Stunde betragen.

Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung dieses Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Erythromycin, andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Möglichkeit der Resistenzbildung
Aufgrund der langanhaltenden und nach Ende der Behandlung abnehmenden Azithromycin-Konzentrationen im Plasma und in den Geweben könnte Azithromycin die Entwicklung von Resistenzen begünstigen (siehe Abschnitt 5.2). Eine Behandlung mit Azithromycin sollte nur dann nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzprävalenz eingeleitet werden, wenn bevorzugte Therapieschemata nicht angezeigt sind.

Schwere Haut- und Überempfindlichkeitsreaktionen
In Zusammenhang mit der Anwendung von Azithromycin wurden seltene schwerwiegende allergische Reaktionen, einschließlich Angioödem und Anaphylaxie (selten mit Todesfolge), sowie schwere Hautreaktionen (SCARs), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), der Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und des akut generalisierenden pustulösen Exanthems (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Zum Zeitpunkt der Verschreibung sollten Patienten auf Anzeichen und Symptome hingewiesen und engmaschig im Hinblick auf Hautreaktionen überwacht werden. Einige dieser Reaktionen unter Azithromycin führten zu rezidivierenden Symptomen und erforderten eine längerfristige Beobachtung und Behandlung. Bei Auftreten einer allergischen Reaktion sollte Azithromycin abgesetzt und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden. Ärzte sollten sich bewusst

sein, dass es bei Absetzen der symptomatischen Behandlung zu einem Wiederauftreten der allergischen Symptomatik kommen kann.

QT-Intervall-Verlängerung
In Zusammenhang mit der Anwendung anderer Makrolid-Antibiotika einschließlich Azithromycin wurden Verlängerungen der kardialen Repolarisation und des QT-Intervalls beobachtet, welche ein Risiko der Entwicklung kardialer Arrhythmien und von Torsade-de-Pointes-Tachykardien bergen (siehe Abschnitt 4.8). Da die folgenden Situationen zu einem erhöhten Risiko für ventrikuläre Arrhythmien (einschließlich Torsade-de-Pointes-Tachykardien) mit möglichem Herzstillstand führen können, sollte Azithromycin bei Patienten mit anhaltenden proarrhythmischen Zuständen (insbesondere Frauen und älteren Patienten), mit Vorsicht angewendet werden, wie z. B. bei:
- Patienten mit angeborener oder dokumentierter QT-Verlängerung,
- Patienten, die derzeit andere Wirkstoffe anwenden, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern (siehe Abschnitt 4.5),
- Patienten mit Elektrolytstörungen, insbesondere bei Vorliegen einer Hypokaliämie und Hypomagnesiämie,
- Patienten mit klinisch relevanter Bradykardie, kardialen Arrhythmien oder schwerer Herzinsuffizienz,
- älteren Patienten, da diese anfälliger für arzneimittelbedingte Effekte auf das QT-Intervall sein können.

Lebertoxizität
Da Azithromycin hauptsächlich über die Leber eliminiert wird, sollte Azithromycin bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen mit Vorsicht angewendet werden. In Zusammenhang mit der Anwendung von Azithromycin wurde über Fälle von fulminanter Hepatitis berichtet, die potenziell zu lebensbedrohlichem Leberversagen führte. Unter der Behandlung mit Azithromycin wurden auch Fälle von Hepatitis, cholestatischem Ikterus, hepatischer Nekrose und Leberversagen berichtet, teilweise mit tödlichem Ausgang (siehe Abschnitt 4.8). Einige Patienten hatten möglicherweise bereits eine vorbestehende Lebererkrankung oder nahmen andere hepatotoxische Arzneimittel ein. Patienten sollten angewiesen werden, die Anwendung von Azithromycin abzubrechen und ihren Arzt zu kontaktieren, wenn Anzeichen und Symptome einer Leberfunktionsstörung auftreten, z. B. eine sich rasch entwickelnde Asthenie in Verbindung mit Gelbsucht, dunklem Urin, Blutungsneigung oder hepatischer Enzephalopathie. In solchen Fällen sollten umgehend Leberfunktionstests/ Untersuchungen der Leber durchgeführt werden.

Clostridioides difficile-assoziierte Diarrhö (CDAD) und pseudomembranöse Kolitis
In Zusammenhang mit der Anwendung von Azithromycin wurde über CDAD und pseudomembranöse Kolitis berichtet, wobei der Schweregrad von leichtem Durchfall bis hin zu einer Kolitis mit letalem Ausgang reichen kann (siehe Abschnitt 4.8). CDAD und pseudomembranöse Kolitis müssen bei Patienten in Erwägung gezogen werden, bei denen während oder nach der Anwendung von Azithromycin eine Diarrhö auftritt. Es sollten ein Abbruch der Behandlung mit Azithromycin und die Einleitung unterstützender Maßnahmen zusammen mit einer spezifischen Behandlung gegen *C. difficile* in Betracht gezogen werden. Peristaltik-hemmende Arzneimittel sollten nicht gegeben werden.

Sexuell übertragbare Infektionen
Es ist sehr wahrscheinlich, dass *Neisseria gonorrhoeae* gegen Makrolid-Antibiotika, einschließlich des Azalids Azithromycin, resistent ist (siehe Abschnitt 5.1). Daher wird Azithromycin nicht für die Behandlung einer unkomplizierten Gonorrhoe und entzündlicher Beckenerkrankungen empfohlen, es sei denn, die Empfindlichkeit des Erregers gegenüber Azithromycin wurde durch Laborergebnisse bestätigt. Wird die Erkrankung nicht oder nur suboptimal behandelt, können im späteren Verlauf Komplikationen auftreten, wie z. B. Unfruchtbarkeit und ektope Schwangerschaften.

Darüber hinaus sollte eine durch *Treponema pallidum* verursachte Begleitinfektion ausgeschlossen werden, da andernfalls die Symptome einer sich entwickelnden Syphilis möglicherweise maskiert werden und dadurch die Diagnosestellung verzögert werden könnte.

Bei allen Patienten mit sexuell übertragbaren urogenitalen Infektionen sollten eine geeignete antibakterielle Therapie eingeleitet und mikrobiologische Nachuntersuchungen durchgeführt werden.

Myasthenia gravis
In Zusammenhang mit der Anwendung von Azithromycin wurde über Exazerbationen der Symptome einer Myasthenia gravis oder das erstmalige Auftreten eines Myasthenie-Syndroms berichtet (siehe Abschnitt 4.8).

Nicht-empfindliche Erreger
Die Anwendung von Azithromycin kann zu einem übermäßigen Wachstum nicht-empfindlicher Erreger führen. Das Auftreten einer Superinfektion kann eine Unterbrechung der Behandlung oder die Einleitung anderer adäquater Maßnahmen erforderlich machen.

Ergotalkaloid-Derivate
Bei Patienten, die Ergotalkaloid-Derivate erhielten, wurde ein Ergotismus durch die gleichzeitige Anwendung bestimmter Makrolid-Antibiotika ausgelöst. Es liegen keine Daten zu einer möglichen Wechselwirkung zwischen Ergotalkaloiden und Azithromycin vor. Aufgrund der theoretischen Möglichkeit eines Ergotismus sollten Azithromycin und Ergotalkaloid-Derivate nicht gleichzeitig verabreicht werden.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Natrium
Zithromax i.v. 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 114,0 mg Natrium pro Durchstechflasche, entsprechend 5,7 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Obwohl Azithromycin ein schwacher CYP450-Inhibitor ist und keine signifikanten Wechselwirkungen mit CYP450-Substraten hat, kann eine CYP3A4-Hemmung nicht vollständig ausgeschlossen werden. Daher ist bei einer gleichzeitigen Verabreichung mit CYP3A4-Substraten mit geringer therapeutischer Breite Vorsicht geboten.
Azithromycin ist ein Inhibitor des Transporters P-Glykoprotein (P-gp). Die gleichzeitige Anwendung von Azithromycin mit P-gp-Substraten, wie z. B. Digoxin und Colchicin, kann die Exposition gegenüber solchen Arzneimitteln erhöhen. Bei Arzneimitteln mit einer geringen therapeutischen Breite werden Vorsicht, eine klinische Überwachung und/ oder Arzneimittelspiegelbestimmung sowie, bei Bedarf, eine Anpassung der Dosis empfohlen. In diesem Zusammenhang sollte die relativ lange Halbwertszeit von Azithromycin berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 5.2).

Substanzen, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern
Azithromycin sollte mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die Arzneimittel erhalten, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern (siehe Abschnitt 4.4), wie z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA (z. B. Chinidin und Procainamid) und der Klasse III (z. B. Dofetilid, Amiodaron und Sotalol), Antipsychotika (z. B. Pimozid), Antidepressiva (z. B. Citalopram), Fluorchinolone (z. B. Moxifloxacin und Levofloxacin), Cisaprid, Chloroquin und Hydroxychloroquin.

Informationen zu Arzneimittelwechselwirkungen für Azithromycin mit potenziell gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln sind in der Tabelle und im Text unten zusammengefasst. Die beschriebenen Arzneimittelwechselwirkungen basieren auf klinischen Studien zu Arzneimittelwechselwirkungen mit Azithromycin oder sind, wo angegeben, mögliche Arzneimittelwechselwirkungen mit Azithromycin.

Tabelle 2: Klinisch relevante Arzneimittelwechselwirkungen zwischen Azithromycin und anderen Arzneimitteln

Arzneimittel (therapeutischer Bereich)	**Auswirkung auf Exposition**	**Mechanismus**	**Empfehlung für die gleichzeitige Anwendung**
Atorvastatin (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer) Azithromycin 500 mg einmal täglich oral über 3 Tage. Atorvastatin 10 mg einmal täglich oral.	Azithromycin: ND Atorvastatin: ↔ AUC ↔ C_{max}	Atorvastatin ist ein CYP3A4- und P-gp-Substrat.	Es ist Vorsicht geboten, da nach der Markteinführung Fälle von Rhabdomyolyse bei Patienten berichtet wurden, die Azithromycin gleichzeitig mit Statinen erhielten.
Ciclosporin (Immunsuppressivum) Azithromycin 500 mg einmal täglich oral über 3 Tage. Ciclosporin 10 mg/kg als orale Einzeldosis.	Azithromycin: ND Ciclosporin: ↔ AUC ↑ $C_{max.}$ 24 %	Ciclosporin ist ein CYP3A4- und P-gp-Substrat mit einer geringen therapeutischen Breite und/ oder konkurriert um die biliäre Ausscheidung.	Während und nach der Behandlung mit Azithromycin sollte eine klinische Überwachung sowie gegebenenfalls eine Arzneimittelspiegelbestimmung erfolgen. Bei Bedarf sollte die Ciclosporin-Dosis angepasst werden.
Colchicin (Behandlung von Gicht)	Azithromycin: ND Colchicin*:* ↑ 57 % AUC_{0-t} ↑ 22 % C_{max}	Colchicin ist ein P-gp-Substrat mit einer geringen therapeutischen Breite.	Während und nach der Behandlung mit Azithromycin ist eine klinische Überwachung erforderlich.
Dabigatran (orales Antikoagulans)	Azithromycin: ND *Erwartet:* ↑ Dabigatran	Dabigatran ist ein P-gp-Substrat mit einer geringen therapeutischen Breite.	Es ist Vorsicht geboten, da Daten nach der Markteinführung bei Patienten, die Azithromycin gleichzeitig mit Dabigatran erhielten, auf ein erhöhtes Risiko für Blutungen hindeuten.
Digoxin (Herzglykoside)	Azithromycin: ND *Erwartet:* ↑ Digoxin	Digoxin ist ein P-gp-Substrat mit einer geringen therapeutischen Breite.	Während und nach der Behandlung mit Azithromycin ist eine klinische Überwachung sowie möglicherweise eine Überwachung des Digoxin-Spiegels erforderlich.

Warfarin (orales Antikoagulans) Azithromycin 500 mg einmal täglich oral für 1 Tag und anschließend 250 mg einmal täglich oral für 4 Tage. Warfarin 15 mg als orale Einzeldosis.	Azithromycin: ND Warfarin: ND In einer klinischen Studie zu Arzneimittelwechselwirkungen wurde keine Veränderung der Prothrombinzeit beobachtet. Es liegen jedoch Berichte nach der Markteinführung über eine verstärkte Antikoagulation nach gleichzeitiger Anwendung von Azithromycin und oralen Antikoagulanzien vom Cumarin-Typ vor.	Nicht bekannt.	Während und nach der Behandlung mit Azithromycin sollten häufigere Kontrollen der Prothrombinzeit in Betracht gezogen werden.
Hinweis: Statistisch signifikante Veränderungen um mehr als 10 % sind mit „↑“ oder „↓“ angegeben, keine Veränderung mit „↔“, nicht bestimmt mit „ND“ (not determined).			

In klinischen Studien zur Bewertung potenzieller Arzneimittelwechselwirkungen von Azithromycin mit Carbamazepin, Cetirizin, Efavirenz, Fluconazol, Methylprednisolon, Midazolam, Rifabutin, Sildenafil, Theophyllin, Triazolam, Trimethoprim/ Sulfamethoxazol und Zidovudin wurden keine klinisch relevanten Veränderungen der Exposition gegenüber Azithromycin oder den gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln festgestellt.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es wurden tierexperimentelle Reproduktionsstudien mit für das Muttertier bis zu mäßig toxischen Dosiskonzentrationen durchgeführt. In diesen Studien wurden keine teratogenen Effekte beobachtet. Es liegen jedoch keine geeigneten und gut kontrollierten Studien bei Schwangeren vor.

Es liegen weitreichende Erfahrungen aus Beobachtungsstudien zur Exposition gegenüber Azithromycin während der Schwangerschaft vor (über 7 000 Azithromycin-Expositionen in der Schwangerschaft). Die meisten dieser Studien deuten nicht auf ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen beim Fötus hin, wie z. B. schwere angeborene oder kardiovaskuläre Fehlbildungen.

Epidemiologische Evidenz bezüglich des Risikos für Fehlgeburten nach Azithromycin-Exposition in der Frühschwangerschaft sind nicht eindeutig. Tierexperimentelle Studien weisen nicht auf eine Reproduktionstoxizität hin (siehe Abschnitt 5.3).
Azithromycin sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es klinisch erforderlich ist.

Stillzeit
Azithromycin wird in erheblichem Maße in die Muttermilch ausgeschieden. Es wurden keine schwerwiegenden nachteiligen Wirkungen von Azithromycin auf gestillte Säuglinge beobachtet. Nebenwirkungen wie Durchfall, Pilzinfektion der Schleimhäute sowie Überempfindlichkeit können bei gestillten Neugeborenen/ Säuglingen auch bei subtherapeutischen Dosen auftreten. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Azithromycin-Therapie verzichtet werden soll bzw. die Behandlung zu unterbrechen ist. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Therapienutzen für die Frau berücksichtigt werden.

Fertilität

In Fertilitätsstudien an Ratten wurden nach Gabe von Azithromycin verminderte Trächtigkeitsraten festgestellt. Die Bedeutung dieses Ergebnisses für den Menschen ist nicht bekannt.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zithromax i.v. 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei einigen Patienten wurden unter der Anwendung von Azithromycin Schwindelgefühl, Benommenheit und Krämpfe berichtet, und einige Patienten berichteten über Seh- und/ oder Hörstörungen. Dies sollte bei der Beurteilung eines Patienten bezüglich seiner Verkehrstüchtigkeit und seiner Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 4.8).

4.8. Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die unter der Behandlung am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen umfassen Diarrhö, Kopfschmerzen, Erbrechen, Abdominalschmerzen, Übelkeit und abnorme Laborwerte. Weitere wichtige Nebenwirkungen umfassen anaphylaktische Reaktionen, Torsade-de-Pointes-Tachykardien, Arrhythmien einschließlich ventrikulärer Tachykardie, pseudomembranöse Kolitis und Leberversagen (siehe Abschnitt 4.4). In Zusammenhang mit der Anwendung von Azithromycin wurden schwere Hautreaktionen (SCARs), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), der Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und des akut generalisierenden pustulösen Exanthems (AGEP), berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, welche in klinischen Studien und im Rahmen der Überwachung nach der Markteinführung identifiziert wurden, sind im Folgenden nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt.

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen sind wie folgt definiert: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1 000, < 1/100), selten (≥ 1/10 000, < 1/1 000), sehr selten (< 1/10 000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitskategorie sind die Nebenwirkungen nach Schweregrad absteigend geordnet.

Tabelle 3: Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Systemorganklasse	**Sehr häufig**	**Häufig**	**Gelegentlich**	**Selten**	**Nicht bekannt**
Infektionen und parasitäre Erkrankungen			*Candida*-Infektion Pneumonie Pilzinfektion Bakterielle Infektion Vaginalinfektion Pharyngitis Gastroenteritis Rhinitis Orale Candidose		
Erkrankungen des Blutes und		Lymphozytenzahl erniedrigt	Leukopenie Neutropenie Eosinophilie		Thrombozytopenie

Systemorganklasse	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
des Lymphsystems		Eosinophilenzahl erhöht Basophilenzahl erhöht Monozytenzahl erhöht Neutrophilenzahl erhöht	Thrombozytenzahl erhöht Hämatokrit erniedrigt		Hämolytische Anämie
Erkrankungen des Immunsystems			Angioödem Überempfindlichkeit (siehe Abschnitt 4.4)		Anaphylaktische Reaktion
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			Appetit vermindert		
Psychiatrische Erkrankungen			Nervosität Schlaflosigkeit	Agitiertheit	Angst Delirium Halluzination Aggression
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen	Schwindelgefühl Dysgeusie Parästhesie Somnolenz		Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 4.4) Krampfanfall Anosmie Ageusie Hypästhesie Psychomotorische Hyperaktivität Parosmie Synkope
Augenerkrankungen			Sehverschlechterung		
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths			Ohrenerkrankung Vertigo		Taubheit Hypakusis Tinnitus
Herzerkrankungen			Palpitationen		Torsade-de-Pointes-Tachykardie (siehe Abschnitt 4.4) Arrhythmie einschließlich ventrikulärer Tachykardie (siehe Abschnitt 4.4)

Systemorganklasse	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
					Elektrokardiogramm QT verlängert (siehe Abschnitt 4.4)
Gefäßerkrankungen			Hitzewallung		Hypotonie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Dyspnoe Atemerkrankung Epistaxis		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Diarrhö Abdominale Beschwerden	Erbrechen Abdominalschmerz Übelkeit	Gastritis Obstipation Dyspepsie Dysphagie Bauch aufgetrieben Mundtrockenheit Mundulzeration Hypersalivation Aufstoßen Flatulenz		Pankreatitis Pseudomembranöse Kolitis (siehe Abschnitt 4.4) Zungenverfärbung
Leber- und Gallenerkrankungen			Hepatitis Aspartataminotransferase erhöht Alanin-aminotransferase erhöht Bilirubin im Blut erhöht Alkalische Phosphatase im Blut erhöht	Leberfunktion anomal Gelbsucht cholestatisch	Leberversagen (siehe Abschnitt 4.4) Hepatitis fulminant verlaufend Lebernekrose
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes			Ausschlag Pruritus Urtikaria Dermatitis Trockene Haut Hyperhidrosis	Akut generalisierendes pustulöses Exanthem (AGEP) Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) Lichtempfindlichkeitsreaktion	Toxische epidermale Nekrolyse Stevens-Johnson-Syndrom Erythema multiforme
Skelettmuskulatur-,			Osteoarthritis Myalgie		Arthralgie

Systemorganklasse	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			Rückenschmerzen Nackenschmerzen		
Erkrankungen der Nieren und Harnwege			Dysurie Nierenschmerz Blutharnstoff erhöht Kreatinin im Blut erhöht		Akute Nierenfunktionseinschränkung Tubulointerstitielle Nephritis
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse			Zwischenblutung Hodenerkrankung		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Schmerzen an der Injektionsstelle Entzündung an der Injektionsstelle	Ödem Asthenie Unwohlsein Ermüdung Gesichtsödem Brustkorbschmerz Fieber Schmerz Peripheres Ödem		
Untersuchungen		Bikarbonat im Blut erniedrigt	Kalium im Blut anomal Chlorid im Blut erhöht Glukose im Blut erhöht Bikarbonat im Blut erhöht Natrium im Blut anomal		
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen			Komplikation nach einem Eingriff		

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: https://www.basg.gv.at/

4.9. Überdosierung

Symptome
Die bei Dosierungen oberhalb der jeweils empfohlenen Dosis beobachteten Nebenwirkungen waren denen nach normalen Dosen ähnlich (siehe Abschnitt 4.8). Die typischen Symptome einer Überdosierung mit Azithromycin sind gastrointestinale Symptome, d. h. Erbrechen, Diarrhö, Abdominalschmerz und Übelkeit.

Behandlung
Im Falle einer Überdosierung sind eine allgemeine symptomatische Behandlung und eine Unterstützung der Vitalfunktionen indiziert.
Zur Wirkung einer Dialyse auf die Elimination von Azithromycin liegen keine Daten vor. Aufgrund des Eliminationsmechanismus von Azithromycin ist es jedoch unwahrscheinlich, dass eine Dialyse zu einer signifikanten Ausscheidung des Wirkstoffs führt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Makrolide
ATC-Code: J01FA10

Wirkmechanismus
Der Wirkmechanismus von Azithromycin beruht auf der Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese durch Bindung an die 50S-Untereinheit des Ribosoms und Hemmung der Translokation der Peptide.

Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik
Die Wirksamkeit hängt im Wesentlichen vom Quotienten aus AUC (Area Under the Curve, Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve) und der minimalen Hemmkonzentration (MHK) des Erregers ab.

Resistenzmechanismen
Eine Resistenz gegenüber Azithromycin kann auf folgenden Mechanismen beruhen:
- Efflux: Eine Resistenz kann durch Erhöhung der Anzahl von Effluxpumpen in der Zytoplasmamembran hervorgerufen werden, von der ausschließlich 14- und 15-gliedrige Makrolide betroffen sind (sog. M-Phänotyp).
- Veränderung der Zielstruktur: Durch Methylierung der 23S-rRNS ist die Affinität zu den ribosomalen Bindungsstellen erniedrigt, wodurch es zur Resistenz gegenüber Makroliden (M), Lincosamiden (L) und Streptograminen der Gruppe B (S_B) kommt (sog. MLS_B-Phänotyp). Zu einer Resistenz führende Methylasen werden durch *erm(erythromycin ribosome methylation)*-Gene kodiert. Die Affinität zu den ribosomalen Bindungsstellen wird auch durch Mutationen in der 23S-rRNS-Zielstruktur oder durch Mutationen in den ribosomalen Proteinen der großen Untereinheit verringert.
- Die enzymatische Inaktivierung von Makroliden ist nur von untergeordneter klinischer Bedeutung.

Beim M-Phänotyp liegt eine vollständige Kreuzresistenz von Azithromycin mit Clarithromycin, Erythromycin bzw. Roxithromycin vor. Beim MLS_B-Phänotyp besteht zusätzlich eine Kreuzresistenz mit Clindamycin und Streptogramin B. Mit dem 16-gliedrigen Makrolid Spiramycin besteht eine partielle Kreuzresistenz.

Aufgrund der geringen Permeabilität der äußeren Membran sind die meisten Gram-negativen Spezies von Natur aus resistent gegen Makrolide.

Grenzwerte der Empfindlichkeitstestung
Die Interpretationskriterien für die Empfindlichkeitstestung anhand der Bestimmung der MHK (minimalen Hemmkonzentration) wurden vom *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) für Azithromycin festgelegt und sind hier aufgeführt: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Prävalenz der erworbenen Resistenz
Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind – insbesondere für die Behandlung schwerer Infektionen – lokale Informationen über die Resistenzsituation erstrebenswert. Falls aufgrund der lokalen Resistenzsituation der Nutzen des Wirkstoffs zumindest bei einigen Infektionsarten infrage gestellt ist, sollte bei Bedarf eine Beratung durch Experten angestrebt werden. Insbesondere bei schwerwiegenden Infektionen oder bei Therapieversagen ist eine mikrobiologische Diagnose mit dem Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegenüber Azithromycin anzustreben.

Tabelle 4: Prävalenz der erworbenen Resistenz

Üblicherweise empfindliche Spezies
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
Haemophilus influenzae
Legionella pneumophila°
Moraxella catarrhalis
Andere Mikroorganismen
Chlamydophila pneumoniae°
Mycoplasma pneumoniae°
Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem darstellen können
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
Streptococcus pneumoniae[+]
° Bei Veröffentlichung der Tabellen lagen keine aktuellen Daten vor. In der Primärliteratur, der wissenschaftlichen Standardliteratur und Therapieempfehlungen wird von einer Empfindlichkeit ausgegangen. [+] Bei Penicillin-empfindlichen *Streptococcus pneumoniae*-Stämmen ist die Wahrscheinlichkeit einer Empfindlichkeit gegenüber Azithromycin höher als bei Penicillin-resistenten *Streptococcus pneumoniae*-Stämmen.

Tabelle 5: Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und -studien (Stand: Mai 2026).**Üblicherweise empfindliche Spezies**
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
Mycobacterium avium °
Streptococcus pyogenes ≈
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
Legionella pneumophila °
Moraxella catarrhalis
Neisseria gonorrhoeae °
Andere Mikroorganismen
Chlamydia trachomatis °
Chlamydophila pneumoniae °
Mycoplasma pneumoniae °
Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
Staphylococcus aureus (Methicillin-sensibel)
Staphylococcus aureus (Methicillin-resistent) [+]
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus haemolyticus

Staphylococcus hominis
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pneumoniae
Von Natur aus resistente Spezies
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
Escherichia coli
Klebsiella spp.
Pseudomonas aeruginosa
° Bei Veröffentlichung der Tabellen lagen keine aktuellen Daten vor. In der Primärliteratur, Standardwerken und Therapieempfehlungen wird von einer Empfindlichkeit ausgegangen. $^{+}$ In mindestens einer Region liegt die Resistenzrate bei über 50 %. $^{\approx}$ In mindestens einer Region liegt die Resistenzrate bei über 10 %.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei hospitalisierten Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie, die eine tägliche 1-stündige intravenöse Infusion von 500 mg Azithromycin in einer Konzentration von 2 mg/ml über 2 bis 5 Tage erhielten, betrug die mittlere C_{max} ± S.D. 3,63 ± 1,60 µg/ml, die mittlere C_{trough} (C_{24}) nach Beginn der letzten Infusionsdosis 0,2 µg/ml und die mittlere $AUC_{0–24}$ 9,6 ± 4,8 µg•h/ml.

Bei Probanden, die eine 3-stündige intravenöse Infusion mit 500 mg Azithromycin in einer Konzentration von 1 mg/ml erhielten, betrugen die mittleren C_{max}-, C_{trough}- (C_{24}) bzw. $AUC_{0–24}$-Werte 1,14 ± 0,14 µg/ml, 0,18 ± 0,02 µg/ml bzw. 8,03 ± 0,86 µg•h/ml.
Der Vergleich der pharmakokinetischen Plasmaparameter nach der ersten und fünften täglichen intravenösen Dosis von 500 mg Azithromycin bei gesunden Probanden zeigte nahezu keine Veränderungen in der C_{max}. Jedoch stieg die $AUC_{0–24}$ um 40–61 % an, was einem 2,2- bis 3-fachen Anstieg der C_{trough}(C_{24})-Konzentrationen entspricht.

Verteilung
Azithromycin wird schnell und weitreichend aus dem Plasma in das extravaskuläre Kompartiment verteilt, einschließlich Geweben wie Mandeln, Lunge und gynäkologische Gewebe, sowie in das intrazelluläre Kompartiment, insbesondere in polymorphkernige Leukozyten, Makrophagen und Monozyten. Pharmakokinetische Studien haben gezeigt, dass in bestimmten Geweben deutlich höhere Azithromycin-Konzentrationen erreicht werden (bis zum 50-Fachen der im Plasma beobachteten maximalen Konzentration). Dies deutet auf eine umfangreiche Bindung an diese Gewebe mit einem Verteilungsvolumen im *Steady State* im Bereich von 23 bis 31 l/kg hin. Die Umverteilungsphase vom intrazellulären in das extrazelluläre Kompartiment und ins Plasma kann nach Behandlungsende zu länger anhaltenden niedrigen Konzentrationen führen.
Die Plasmaproteinbindung von Azithromycin, vorwiegend an saures Alpha-1-Glykoprotein, ist niedrig, und nimmt mit steigender Konzentration des Antibiotikums ab: 50 %, 23 % bzw. 7 % Proteinbindung bei Konzentrationen von 0,05, 0,1 bzw. 1 mg/l.

Biotransformation
Azithromycin wird in der Leber nur in geringem Maße metabolisiert. Der wichtigste Weg der Biotransformation ist die N-Demethylierung des Aminozuckers Desosamin. Andere Stoffwechselwege sind u. a. O-Demethylierung, Hydrolyse der Cladinose (Spaltung des Cladinose-Konjugats) und Hydroxylierung des Desosamin-Zuckers und des Makrolidrings.

Es gibt keine Hinweise für eine klinisch relevante Induktion oder Inhibition von Cytochrom CYP 3A4 in der Leber durch die Bildung eines Cytochrom-Metabolit-Komplexes. Auch ein durch diesen Stoffwechselweg selbst induzierter Metabolismus von Azithromycin wurde nicht nachgewiesen.

Elimination
Azithromycin wird hauptsächlich unverändert über (aktive) biliäre Exkretion ausgeschieden sowie in Form von Metaboliten, die keine antibakterielle Wirkung aufweisen. Die Ausscheidung über den Urin stellt mit weniger als 6 % einer oral eingenommenen Dosis und ungefähr 20 % des in den systemischen Kreislauf

gelangenden Wirkstoffs einen untergeordneten Ausscheidungsweg dar. Mehr als 50 % der Ausscheidung über den Stuhl und 12 % der Ausscheidung über den Urin erfolgen in unveränderter Form des Wirkstoffs.

Nach Gabe einer Einzeldosis von 500 mg Azithromycin wurde eine Plasma-Clearance von 630 ml/min mit einer terminalen Eliminationshalbwertszeit von etwa 68 Stunden geschätzt. Die renale Clearance liegt im Allgemeinen im Bereich zwischen 100 und 189 ml/min und ist somit deutlich niedriger als die Plasma-Clearance, was aufgrund der relativ geringen Beteiligung der Nieren an der Elimination zu erwarten ist.

Linearität/ Nicht-Linearität
Nach oraler Gabe einer Darreichungsform mit sofortiger Freisetzung lag die Dosisproportionalität für die AUC_{0-24} und C_{max} im Bereich von 250 mg bis 1 000 mg.

Besondere Patientengruppen

Nierenfunktionsstörung
Die Pharmakokinetik von Azithromycin wurde bei 43 Erwachsenen (im Alter von 21 bis 85 Jahren) nach oraler Gabe einer Einzeldosis mit 1,0 g Azithromycin (4 x 250 mg Kapseln) an Probanden mit einer GFR > 80 ml/min (n = 12), einer GFR zwischen 10 und 80 ml/min (n = 12) und mit einer GFR < 10 ml/min (n = 19) untersucht.

Bei Probanden mit einer GFR zwischen 10 und 80 ml/min wurde die Pharmakokinetik von Azithromycin nicht beeinflusst (Anstieg der mittleren C_{max}- bzw. $AUC_{0–120}$-Werte um 5,1 % bzw. 4,2 %, im Vergleich zu Probanden mit einer GFR > 80 ml/min). Bei Probanden mit einer GFR < 10 ml/min stiegen die mittleren C_{max}- bzw. $AUC_{0–120}$-Werte um 61 % bzw. 35 % im Vergleich zu Probanden mit einer GFR > 80 ml/min an.

Es liegen keine Daten zu dialysepflichtigen Patienten vor. Aufgrund des Eliminationsmechanismus von Azithromycin ist es jedoch unwahrscheinlich, dass eine Dialyse zu einer signifikanten Ausscheidung des Wirkstoffs führt.

Leberfunktionsstörung
Die Pharmakokinetik von Azithromycin wurde bei 22 Erwachsenen nach oraler Gabe einer Einzeldosis mit 500 mg Azithromycin (2 x 250 mg Kapseln) an Probanden mit normaler Leberfunktion (n = 6), mit leichter Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Klasse A, n = 10) und mit mittelschwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Klasse B, n = 6) untersucht. Im Vergleich zu Probanden mit normaler Leberfunktion war die Pharmakokinetik von Azithromycin bei Probanden mit Child-Pugh-Klasse A bzw. B 3 % bzw. 19 % niedriger bezüglich der $AUC_{0–inf}$ und 34 % bzw. 72 % höher bezüglich der C_{max}.

Ältere Patienten
Bei älteren Probanden (> 65 Jahre), die 500 mg Azithromycin (2 x 250 mg Kapseln) an Tag 1, gefolgt von 250 mg an Tag 2 bis 5 in nüchternem Zustand erhielten, betrug die $AUC_{0–24}$ an den Tagen 1 und 5 jeweils 3,0 bzw. 2,7 µg•h/ml. Im Vergleich zu jüngeren Probanden (< 40 Jahre) wurde an Tag 5 ein Anstieg der $AUC_{0–24}$ um 29 %, der C_{max} um 8 % und der T_{max} um 37,5 % beobachtet. Da diese Differenzen nicht als klinisch signifikant betrachtet werden, ist bei älteren Personen mit normaler Nieren- und Leberfunktion keine Dosisanpassung erforderlich.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine Nebenwirkungen erkennen, die für den Menschen eindeutig relevant sind und nicht bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation berücksichtigt wurden.

Phospholipidose (intrazelluläre Phospholipidansammlung) wurde jedoch in verschiedenen Geweben bei Mäusen, Ratten und Hunden nach mehreren Azithromycin-Dosen festgestellt. In ähnlichem Ausmaß wurde Phospholipidose im Gewebe von neugeborenen Ratten und Hunden beobachtet. Es wurde gezeigt,

dass die Wirkung nach Absetzen der Azithromycin-Therapie reversibel war. Die Bedeutung dieser Befunde für den Menschen ist im Allgemeinen nicht bekannt.

In tierexperimentellen Studien zur Untersuchung einer möglichen Embryotoxizität bei für das Muttertier bis zu mäßig toxischen Dosen (dem 2- bis 3-Fachen der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Dosis von 500 mg basierend auf der Körperoberfläche) wurden bei Mäusen und Ratten keine teratogenen Effekte beobachtet. Es wurde gezeigt, dass Azithromycin die Plazentaschranke passiert. Bei Ratten führten Azithromycin-Dosen von 100 und 200 mg/kg Körpergewicht/Tag (das 2- bis 3-Fache der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Dosis von 500 mg basierend auf der Körperoberfläche) zu einer leichten Verzögerung der fetalen Ossifikation und der mütterlichen Körpergewichtszunahme. In Peri- und Postnatalstudien wurden bei Ratten nach Azithromycin-Dosen von 200 mg/kg/Tag (das 3-Fache der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Dosis von 500 mg basierend auf der Körperoberfläche) leichte Verzögerungen beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Zitronensäure
Natriumhydroxid

6.2. Inkompatibilitäten

Nach Auflösung des Pulvers kann Zithromax i.v. gemäß den Anleitungen in Abschnitt 6.6 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.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung: 3 Jahre
Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

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.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml Durchstechflasche, Glasart 1, Flintglas. Die Durchstechflasche ist mit grauem Butylgummistopfen und Aluminium-Kappe verschlossen.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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 die 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-Lactat-Lösung,
- 5 % Glukoselösung in 0,45 % NaCl mit 20 mÄq KCl,
- 5 % Glukoselösung in Ringer-Lactat-Lösung,
- 5 % Glukoselösung in 0,3 % NaCl,
- 5 % Glukoselösung in 0,45 % NaCl.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 1-24636

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. August 2002
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09. Juli 2008

10. STAND DER INFORMATION

August 2026

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten