Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Wirkstoff: Azithromycin-Dihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Zithromax und wofür wird es angewendet?

Zithromax enthält den Wirkstoff Azithromycin. Azithromycin ist ein Antibiotikum, das zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die als Makrolide bezeichnet werden. Makrolid-Antibiotika hemmen das Wachstum von Bakterien, die für den Wirkstoff empfindlich sind.

Zithromax wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Infektion:
- Lungenentzündung (ambulant, d. h. nicht in einem Krankenhaus erworbene Pneumonie)

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

Zithromax darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin, Erythromycin, andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zithromax anwenden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit litten:
- Herzprobleme (z. B. Herzrhythmusstörungen oder *Herzinsuffizienz*) oder niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut: Diese Erkrankungen können zu schwerwiegenden Nebenwirkungen von Azithromycin auf das Herz beitragen.
- Leberprobleme: Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Leberfunktion überwachen oder die Behandlung abbrechen.
- schwerer Durchfall nach der Anwendung anderer Antibiotika,
- lokalisierte Muskelschwäche *(Myasthenia gravis)*, da sich die Symptome dieser Erkrankung während der Behandlung verschlechtern können.
- oder wenn Sie Mutterkornalkaloide wie Ergotamin (zur Behandlung von Migräne) anwenden, da diese Arzneimittel nicht zusammen mit Zithromax angewendet werden sollten.

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt (siehe auch „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4):
- wenn Sie das Auftreten einer allergischen Reaktion bemerken (z. B. Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung von Gesicht oder Rachen, Ausschlag, Blasenbildung),
- wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit schwerwiegenden Hautreaktionen wie dem Stevens-Johnson-Syndrom, der toxischen epidermalen Nekrolyse, der Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) oder dem akut generalisierenden pustulösen Exanthem (AGEP) bemerken, die in Zusammenhang mit der Anwendung von Azithromycin berichtet wurden,
- wenn Sie während der Anwendung von Zithromax einen ungewöhnlichen Herzschlag oder Herzklopfen bemerken, Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden,
- wenn Sie Anzeichen von Leberproblemen entwickeln (z.B. dunklen Urin, Appetitlosigkeit oder Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen),
- wenn Sie während oder nach der Behandlung schweren Durchfall bekommen. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen den Durchfall ein, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn der Durchfall weiter anhält oder innerhalb der ersten Wochen nach der Behandlung erneut auftritt.

<u>Superinfektion</u>
Möglicherweise überwacht Sie Ihr Arzt auf Anzeichen zusätzlicher Infektionen durch Bakterien oder Pilze, die nicht mit Zithromax behandelt werden können (Superinfektion).

<u>Sexuell übertragbare Infektionen</u>
Gegebenenfalls untersucht Sie Ihr Arzt, um eine mögliche Infektion mit Syphilis auszuschließen, eine sexuell übertragbare Krankheit, die anderenfalls unerkannt fortschreiten und somit verzögert diagnostiziert werden könnte. Darüber hinaus wird Ihr Arzt bei jeder sexuell übertragbaren bakteriellen Infektion Nachkontrollen im Labor veranlassen, um den Erfolg der Therapie zu überwachen.

Kinder und Jugendliche
Das Arzneimittel darf bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen (im Alter von 12 bis unter 18 Jahren) nicht angewendet werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit nicht erwiesen sind.

Anwendung von Zithromax 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 Anwendung von Zithromax zusammen mit anderen Arzneimitteln kann Nebenwirkungen auslösen. Daher ist es besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Atorvastatin und andere Arzneimittel aus der Gruppe der Statine (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut und Vorbeugung von Herzerkrankungen, einschließlich Herzinfarkt und Schlaganfall),
- Ciclosporin (zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen durch den Körper),
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber),
- Dabigatran (zur Verhinderung der Bildung und Behandlung von Blutgerinnseln [Antikoagulans]),
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen),
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zur Verdünnung des Blutes (Antikoagulanzien),
- Arzneimittel, die dazu führen können, dass das Herz länger als gewöhnlich braucht, um sich zusammenziehen und wieder zu entspannen (QT-Verlängerung), wie beispielsweise:
    - Chinidin, Procainamid, Dofetilid, Amiodaron und Sotalol (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag, einschließlich eines zu schnellen oder zu langsamen Herzschlags – Herzrhythmusstörungen),
    - Pimozid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen),
    - Citalopram (zur Behandlung von Depression),
    - Moxifloxacin und Levofloxacin (Antibiotika),
    - Cisaprid (zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden),

- Hydroxychloroquin oder Chloroquin (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen, einschließlich rheumatoider Arthritis, oder zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor dem Erhalt dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Ihr Arzt wird prüfen, ob der Nutzen die möglichen Risiken überwiegt, und erst im Anschluss entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft erhalten sollten.

Stillzeit
Zithromax geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird daher entscheiden, ob Sie das Stillen unterbrechen oder die Behandlung mit Zithromax vermeiden sollten, wobei sowohl der Nutzen des Stillens für Ihr Kind als auch der Nutzen der Therapie für Sie berücksichtigt wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

	Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Zithromax hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach Anwendung von Zithromax wurde über Schwindelgefühl, Benommenheit und Krampfanfälle sowie bei manchen Personen über Probleme mit dem Seh- und Hörvermögen berichtet. Diese möglichen Nebenwirkungen können Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

Zithromax enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 114,0 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Zithromax anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird einmal täglich angewendet. Es wird von einer medizinischen Fachkraft über eine Dauer von 3 Stunden oder 1 Stunde als Infusion in eine Vene verabreicht. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
Das empfohlene Dosierungsschema für erwachsene Patienten ist in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Infektion	**Behandlungsschema**
Lungenentzündung (ambulant, d. h. nicht in einem Krankenhaus erworbene Pneumonie)	500 mg einmal täglich für mindestens 2 Tage, gefolgt von einer oralen Dosis von 500 mg einmal täglich für den Abschluss einer Behandlung von 7 bis 10 Tagen

Art der Anwendung
Zithromax wird Ihnen nach dem Auflösen des Pulvers und der weiteren Verdünnung von einer medizinischen Fachkraft als Infusion in eine Vene verabreicht. Zithromax darf nicht als intravenöse Bolusinjektion oder intramuskuläre Injektion verabreicht werden.

Die Infusion wird entweder in einer Konzentration von 1 mg/ml über 3 Stunden oder 2 mg/ml über 1 Stunde verabreicht. Die Infusionsdauer darf nicht weniger als 1 Stunde betragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Zithromax erhalten haben, als Sie sollten
Ihr Arzt wird entscheiden, wie Sie zu behandeln sind, einschließlich einer möglichen Beendigung der Behandlung und der Überwachung auf Anzeichen von Nebenwirkungen. Die häufigsten Nebenwirkungen, die auftreten, wenn Sie eine größere Menge Zithromax erhalten haben, als Sie sollten, sind Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen und Übelkeit.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Brechen Sie die Anwendung von Zithromax ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:
- plötzliche keuchende Atmung, Atembeschwerden, Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Ausschlag oder Juckreiz, insbesondere am ganzen Körper (anaphylaktische Reaktion, Häufigkeit nicht bekannt),
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (*Herzrhythmusstörungen* oder *Torsade-de-Pointes-Tachykardie*, Häufigkeit nicht bekannt),
- dunkler Urin, Appetitlosigkeit oder Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen. Dies sind Anzeichen für eine Leberfunktionsstörung (*Leberversagen* oder *Lebernekrose* [Häufigkeit nicht bekannt], *Hepatitis* [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen]).
- schwerer Durchfall mit Bauchkrämpfen, Blut im Stuhl und/ oder Fieber können auf eine Infektion des Dickdarms hindeuten (*Antibiotika-assoziierte Kolitis*, Häufigkeit nicht bekannt). Nehmen Sie keine Medikamente gegen Durchfall ein, welche die Darmtätigkeit hemmen *(Peristaltik-hemmende Arzneimittel)*.
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisrunde Flecken am Rumpf, häufig mit in der Mitte gelegenen Blasen, Abschälungen der Haut, Geschwüren in Mund, Rachen und Nase sowie an Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (*Stevens-Johnson-Syndrom* oder *toxische epidermale Nekrolyse*, Häufigkeit nicht bekannt).
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (*DRESS-Syndrom* oder *Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom*, selten [kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen]),
- großflächiger, roter, schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Bläschenbildung, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (*akut generalisierendes pustulöses Exanthem*, selten [kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen]).

Weitere Nebenwirkungen

<u>Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- Durchfall,
- Bauchbeschwerden.

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- Kopfschmerzen,
- Erbrechen, Magenschmerzen, Übelkeit,
- Veränderungen von Bluttestergebnissen *(Lymphozytenzahl erniedrigt, Eosinophilenzahl erhöht, Basophilenzahl erhöht, Monozytenzahl erhöht, Neutrophilenzahl erhöht, Bikarbonat im Blut erniedrigt)*,
- Schmerzen an der Injektionsstelle,
- Entzündung an der Injektionsstelle.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Soor *(Candidose)* – eine Pilzinfektion des Mundes und der Vagina, andere Pilzinfektionen,
- Lungenentzündung, bakterielle Infektion des Rachens, Entzündung des Magen-Darm-Trakts, Atemwegserkrankung, Entzündung der Nasenschleimhaut, Vaginalinfektion,
- Veränderungen der Anzahl weißer Blutkörperchen *(Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie)*,
- Erhöhung der Anzahl von Blutplättchen *(Thrombozytenzahl erhöht)*
- Verringerung des Anteils aller Blutzellen am gesamten Blutvolumen *(Hämatokrit erniedrigt)*,
- allergische Reaktionen, Schwellung von Händen, Füßen und Gesicht *(Angioödem)*,
- Appetitlosigkeit,
- Nervosität, Schlafstörungen (*Schlaflosigkeit*),
- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit *(Somnolenz)*, Veränderung des Geschmackssinns *(Dysgeusie)*, Kribbeln oder Taubheitsgefühl *(Parästhesie)*,
- beeinträchtigtes Sehen,
- Ohrenerkrankung,
- Gefühl des Drehens *(Vertigo)*,
- Herzklopfen *(Palpitationen)*,
- Hitzewallung,
- plötzliche keuchende Atmung, Nasenbluten,
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung *(Dyspepsie)*, Entzündung der Magenschleimhaut *(Gastritis)*, Schluckbeschwerden *(Dysphagie)*, geschwollener Bauch, trockener Mund, Aufstoßen *(Eruktation)*, wunde Stellen im Mund, erhöhte Speichelproduktion,
- Ausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag *(Urtikaria)*, Dermatitis, trockene Haut, ungewöhnlich verstärktes Schwitzen *(Hyperhidrose)*,
- Gelenkschwellung und Gelenkschmerzen *(Osteoarthritis)*, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen,
- Schmerzen beim Wasserlassen *(Dysurie)*, Nierenschmerzen,
- unregelmäßig auftretende Menstruationsblutung *(Metrorrhagie)*, Hodenerkrankung,
- Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung, insbesondere von Gesicht, Knöcheln und Füßen *(Ödem, Gesichtsödem, peripheres Ödem)*,
- Schwäche, Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber,
- Brustkorbschmerzen, Schmerzen,
- auffällige Laborwerte (z. B. Blut- oder Lebertests),
- Komplikation nach einem Eingriff.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Zustand der Unruhe,
- Leberprobleme, Gelbfärbung der Haut oder der Augen,
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen aufgrund eines verstärkten Zellabbaus, was zu Müdigkeit und blasser Haut führen kann *(hämolytische Anämie)*,
- Abnahme der Anzahl von Blutplättchen, was zu Blutungen und Blutergüssen führen kann *(Thrombozytopenie)*,
- Gefühl der Aggression, Angstgefühle und Besorgnis *(Angst)*, akuter Verwirrtheitszustand *(Delirium)*,
- Halluzinationen,
- Ohnmachtsanfall *(Synkope)*,
- Anfälle *(Krampfanfälle)*,
- herabgesetztes Berührungs-, Schmerz- und Temperaturempfinden *(Hypästhesie)*,
- Gefühl der Hyperaktivität,
- Veränderung des Geruchssinns *(Anosmie, Parosmie)*,
- vollständiger Verlust des Geschmackssinns *(Ageusie)*,
- Muskelschwäche *(Myasthenia gravis)*,
- ungewöhnliche Herzaktivität *(QT-Verlängerung)* im Elektrokardiogramm (EKG),

- Taubheit, vermindertes Hörvermögen oder Ohrensausen *(Tinnitus)*,
- niedriger Blutdruck,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was zu starken Bauch- und Rückenschmerzen führen kann *(Pankreatitis)*,
- Veränderung der Farbe der Zunge,
- Gelenkschmerzen *(Arthralgie)*,
- Nierenentzündung *(interstitielle Nephritis)* und Nierenversagen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

5. Wie ist Zithromax aufzubewahren?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zithromax enthält

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

Wie Zithromax aussieht und Inhalt der Packung

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (weiße[s] bis cremefarbene[s] Pulver oder Masse) in einer 10-ml-Durchstechflasche, Glasart 1, Flintglas. Die Durchstechflasche ist mit einem grauen Butylgummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Zul.-Nr.: 1-24636

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2026.

Die folgenden Angaben sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Informationen zur 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.	

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.

Informationen zur 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.

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

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

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 der Fachinformation).

Leberfunktionsstörung
Bei Patienten mit leichter (Child-Pugh-Klasse A) oder mittelschwerer (Child-Pugh-Klasse B) Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation). 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 der Fachinformation).

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation). 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 der Fachinformation).

Inkompatibilitäten

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

Dauer der Haltbarkeit

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung: 3 Jahre
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

24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn die Rekonstitution erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.