

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ZETHRUM 200 mg / 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Azithromycin

Bei dieser Gebrauchsinformation handelt es sich um die deutsche Übersetzung der Original-Gebrauchsinformation aus dem Bulgarischen.

Die registrierte Pharmazentralnummer (PZN) dieses Arzneimittels für den Verkehr in Deutschland lautet: 18901850.

Für den Verkehr in Deutschland ist als pharmazeutischer Unternehmer verantwortlich:

Burg Pharma GmbH
Wilhelmstr. 8
06406 Bernburg
Tel: 03471 634250
Email: qs@burgpharma.com

Sie können Nebenwirkungen in Deutschland auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Webseite: <https://www.bfarm.de/>

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, 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 ZETHRUM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ZETHRUM beachten?
3. Wie ist ZETHRUM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ZETHRUM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ZETHRUM und wofür wird es angewendet?

Der in diesem Arzneimittel enthaltene Wirkstoff ist das Makrolid-Antibiotikum Azithromycin. Es schwächt die Produktion von Proteinen in den Zellen verschiedener Bakterienarten und behindert so das Wachstum und die Vermehrung von Mikroorganismen, die häufige Krankheiten bei Menschen verursachen.

ZETHRUM wird angewendet zur Behandlung folgender Infektionen, die durch Azithromycinempfindliche Bakterien hervorgerufen werden:

- Infektionen der oberen Atemwege: Entzündung des Rachens und der Mandeln, der Nebenhöhlen, des Mittelohrs
- Infektionen der unteren Atemwege: Bronchitis, verschiedene Formen von Lungenentzündung
- Haut- und Weichteilinfektionen: erstes Stadium der sogenannten Lyme-Borreliose (von Zecken übertragene Infektionskrankheit), Erysipel (Wundrose), verschiedene bakterielle Hautinfektionen

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

ZETHRUM darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Azithromycin, andere Antibiotika der Makrolid-Gruppe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- eine Herzkrankheit haben.
- Diabetes haben.
- schwere Leberprobleme haben: Ihr Arzt muss dann vielleicht Ihre Leberfunktion überwachen oder die Behandlung absetzen.
- Myasthenia gravis, eine bestimmte Form von Muskelschwäche, haben.
- Durchfall haben.
- Ergot-Derivat-haltige Arzneimittel nehmen, wie zum Beispiel Ergotamin (zur Behandlung von Migräne), da diese nicht gleichzeitig mit Azithromycin angewendet werden dürfen (siehe Abschnitt „Anwendung von ZETHRUM zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

In manchen Fällen kann es zu schweren allergischen Reaktionen kommen, wie zum Beispiel Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses, Atemnot usw. Falls bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten, setzen Sie das Arzneimittel ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, falls bei Ihnen außerdem Herzpochen oder Herzrhythmusstörungen auftreten, oder falls Sie unter der Einnahme von ZETHRUM Schwindelgefühle oder Ohnmachtsanfälle haben.

Kinder und Jugendliche

Azithromycin muss bei Neugeborenen mit besonderer Vorsicht verabreicht werden, da keine ausreichenden klinischen Daten vorliegen.

Anwendung von ZETHRUM 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.

ZETHRUM sollte mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einem Antazidum (Mittel gegen übermäßige Magensäure) eingenommen werden.

Wegen der theoretischen Möglichkeit eines Ergotismus (Blutergüsse an den Extremitäten, Hinken) wird die gleichzeitige Anwendung von Ergotamin und ZETHRUM nicht empfohlen.

Bei gleichzeitiger Anwendung kann Azithromycin außerdem mit folgenden Arzneimitteln Wechselwirkungen haben:

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung senken (z.B. Warfarin, Gerinnungshemmer vom Cumarin-Typ): Es kann zu einer erhöhten Blutungsneigung kommen. Einige Laborparameter wie zum Beispiel die Prothrombinzeit müssen überwacht werden.
- Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von Organtransplantaten oder Knochenmark zu verhindern). Der Arzt muss den Nutzen einer gleichzeitigen Verabreichung von Azithromycin und Ciclosporin beurteilen. Bei Bedarf sollten der Blutspiegel von Ciclosporin überwacht und die Dosis angepasst werden.
- Digoxin (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche): Azithromycin erhöht den Blutspiegel von Digoxin.
- Terfenadin (Mittel zur Behandlung von Heuschnupfen oder Hautallergie): Es besteht ein Risiko für Herzrhythmusstörungen.
- Atorvastatin (Mittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut).

Einnahme von ZETHRUM zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keinen Einfluss auf die Anwendung von ZETHRUM.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise auf eine nachteilige Auswirkung von Azithromycin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ZETHRUM enthält Saccharose

ZETHRUM enthält als Trägerstoff Saccharose, was bei Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus berücksichtigt werden muss.

Ein 20-ml-Fläschchen ZETHRUM mit 200 mg / 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 14,084 g Saccharose. Jeweils ml der zubereiteten Suspension enthalten 3,521 g Saccharose.

3. Wie ist ZETHRUM anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Infektionen der oberen und unteren Atemwege, der Haut und des Unterhautgewebes

Empfohlene Dosis: 10 mg / kg, 3 Tage lang einmal täglich. Bei Racheninfektionen durch eine bestimmte Bakterienart, die sogenannten Streptokokken, kann Ihr Arzt eine höhere Dosis verordnen (20 mg / kg einmal täglich).

Angaben zur richtigen Dosierung des Arzneimittels nach Körpergewicht:

Körpergewicht	Darreichungsform	Tagesdosis
10–14 kg	AZITROVIS 200 mg / 5 ml	2,5 ml (100 mg)
15–24 kg		5 ml (200 mg)
25–34 kg		7,5 ml (5 ml + 2,5 ml) – (300 mg)
35–44 kg		10 ml (5 ml + 5 ml) – (400 mg)
≥45 kg		Dosierung für Erwachsene

Kinder mit einem Körpergewicht bis zu 10 kg (unter 3 Jahre):

Es sollte ZETHRUM 100 mg / 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verabreicht werden.

Kinder mit einem Körpergewicht über 15 kg:

Es sollte ZETHRUM 200 mg / 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verabreicht werden. Die einzunehmende Dosis wird mithilfe der mitgelieferten Spritze abgemessen, wobei 5 ml = 200 mg Azithromycin entsprechen.

Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht über 45 kg:

Es wird die gleiche Dosis wie bei erwachsenen Patienten verabreicht.

Lungenentzündungen

Empfohlene Dosis: 10 mg / kg einmal täglich an Tag 1 und 5 mg / kg einmal täglich von Tag 2 bis Tag 5.

Lyme-Borreliose

Empfohlene Dosis: 20 mg / kg einmal täglich an Tag 1 und 10 mg / kg einmal täglich von Tag 2 bis Tag 5. Die Gesamtdosis für die vollständige Behandlung beträgt 60 mg / kg.

Patienten mit Nierenkrankheiten

Bei Patienten mit leichten Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden. Bei schweren Nierenkrankheiten wird der Arzt prüfen, ob eine Behandlung mit diesem Arzneimittel möglich ist und welche Dosisanpassung erforderlich ist.

Patienten mit Leberkrankheiten

Azithromycin wird in der Leber verstoffwechselt und über die Galle ausgeschieden. Eine Anwendung bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen wird daher nicht empfohlen.

Art der Anwendung

ZETHRUM 100 mg / 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen wird einmal täglich verabreicht. Die genaue Einnahmedosis wird mithilfe der mitgelieferten Dosierspritze abgemessen. Das Arzneimittel kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Herstellung der Suspension zum Einnehmen

1. Das Fläschchen enthält Pulver, aus dem durch Zugabe von Wasser eine Suspension zum Einnehmen hergestellt wird.
2. Öffnen Sie das Fläschchen.
3. Geben Sie **12 ml** Wasser in das Fläschchen.
4. Schütteln Sie das Fläschchen gründlich, bis eine gleichmäßige Lösung entstanden ist.
5. Die hergestellte Suspension kann bis zu 5 Tage verwendet werden.
6. Schütteln Sie die Suspension vor jeder Anwendung.

Anleitung für die Anwendung der Dosierspritze

1. Tauchen Sie die Dosierspritze mit der Spitze in die Suspension und ziehen Sie die benötigte Menge auf.
2. Bringen Sie das Kind in eine Stillposition, führen Sie die Spritzenspitze in seinen Mund und injizieren Sie die Suspension langsam.
3. Bitte beachten Sie, dass die Suspension bei Kindern mit einem Körpergewicht von 25–44 kg zweimal mit der Dosierspritze aufgezogen werden muss.
4. Geben Sie dem Kind nach der Einnahme des Arzneimittels etwas Saft oder Wasser zu trinken.
5. Spülen Sie die Spritze nach der Verwendung mit Wasser und trocknen Sie sie ab.
6. Bewahren Sie die Spritze an einem trockenen, sauberen Ort auf.

Wenn Sie eine größere Menge ZETHRUM eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, verständigen Sie Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstliegende Krankenhaus auf.

Typische Symptome einer Überdosierung mit Antibiotika aus dieser Gruppe sind vorübergehender Hörverlust, starke Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Bei einer Überdosierung müssen medizinische Kohle und geeignete Medikamente verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von ZETHRUM vergessen haben

Sollten Sie eine Einzeldosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald es Ihnen einfällt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von ZETHRUM abbrechen

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels erst nach Anweisung Ihres Arztes, auch wenn Ihr Kind sich besser fühlt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Das Arzneimittel wird in der Regel gut vertragen und Nebenwirkungen treten mit geringer Häufigkeit auf.

Sprechen Sie **sofort** mit Ihrem Arzt, sollten Sie eines der folgenden Symptome oder eine der folgenden schweren allergischen Reaktionen bemerken:

- plötzlich eintretende keuchende Atmung oder Atemnot, Schwellung der Augen, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (besonders, wenn dies am ganzen Körper auftritt)
- schwerer Hautausschlag mit Rötung und Abschuppung
- Hautausschlag in Form von schnell auftretenden geröteten Hautbereichen, die mit kleinen Pusteln übersät sind (kleine Bläschen mit weißer oder gelber Flüssigkeit)
- Hautausschlag, Fieber, geschwollene Drüsen, erhöhte Anzahl an Eosinophilen (einer Art weißer Blutkörperchen) und Entzündung innerer Organe (Leber, Lunge, Herz, Niere und Darm), da dies Anzeichen einer Überempfindlichkeit sein können („Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen“)
- beschleunigter oder ungleichmäßiger Herzrhythmus
- niedriger Blutdruck
- Erbrechen oder Durchfall, die in seltenen Fällen zu einem Flüssigkeitsmangel im Körper führen können. Bei Auftreten von Erbrechen und / oder Durchfall muss unbedingt reichlich Wasser getrunken werden.
- Durchfall kann während oder nach der Antibiotika-Behandlung auftreten. Er kann Anzeichen für eine schwere Darmentzündung sein.

Dies sind schwere Nebenwirkungen. Sie brauchen möglicherweise ärztliche Nothilfe.

Die unten aufgelisteten Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit eingeteilt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

Kopfschmerzen, Benommenheit, Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, verminderte Anzahl an Lymphozyten (Art der weißen Blutkörperchen), erhöhte Anzahl an Eosinophilen (Art der weißen Blutkörperchen), Hautausschlag, Juckreiz, Kribbeln in Händen und Füßen, Erschöpfung, Sehstörungen, Appetitlosigkeit, Schwerhörigkeit, Geschmacksveränderungen, Gelenkschmerzen, vermindertes Bikarbonat im Blut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

Pilzinfektionen, Scheideninfektionen, verminderte Anzahl an Leukozyten (Art der weißen Blutkörperchen), Neutropenie (niedrige Anzahl an Neutrophilen), allergische Reaktionen verschiedener Schweregrade einschließlich schwerer allergischer Reaktionen mit Schwellung des Gesichts oder Rachens, darunter Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Krankheit mit Blasenbildung auf der Haut, an Mund, Augen und Genitalien), Nervosität, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, schneller Herzschlag (Palpitationen), Schmerzen im Brustraum, Verstopfung, Schwellung des Bauches, Aufstoßen, Verdauungsbeschwerden, Schmerzen im Bauch mit Durchfall und Fieber, Erschöpfung oder Schwäche, Taubheit oder Kribbeln in Händen und Füßen, Schwellungen, Ödeme oder Schmerzen in den Muskeln, im

Rücken oder Nacken, allgemeines Unwohlsein, anormale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen wie Anstieg von Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, Bilirubin, Harnstoff und Kreatinin im Blut, Hörstörungen, Tinnitus, Hepatitis (Gelbsucht), Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen):

Agitiertheit (starke Unruhe), Benommenheit und Schwindel, schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag in Form von schnell auftretenden geröteten Hautbereichen, die mit kleinen Pusteln übersät sind (kleine Bläschen mit weißer oder gelber Flüssigkeit).

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

Hautausschlag, verbunden mit weiteren Symptomen wie Fieber, geschwollenen Drüsen, einer erhöhten Anzahl an Eosinophilen (Art der weißen Blutkörperchen).

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

Schüttelkrämpfe, Ohnmacht mit vorübergehendem Bewusstseinsverlust, leichte Muskelkrämpfe, Aggressionen, Angstzustände, Delirium, Halluzinationen, Schlafstörungen (Schlafwandeln), Hyperaktivität, örtlich begrenzte Muskelschwäche, Verschlimmerung von Muskelschwäche (Myasthenia gravis), Geschmacksverlust oder -störung, Veränderung der Zungenfarbe, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Nierenentzündung oder Nierenversagen, Leberversagen (selten lebensbedrohlich), Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis), Blutergüsse oder anhaltende Blutungen nach Verletzungen, niedriger Blutdruck, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, die mit Blässe der Haut, Schwäche oder Atembeschwerden einhergeht, Blasenbildung auf der Haut, schwere Hautreaktionen, Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG).

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:

Bulgarische Arzneimittelagentur

Damyán-Gruev-Str. 8

1303 Sofia

Tel: +3592 890 3417

Website: www.bda.bg

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

5. Wie ist ZETHRUM aufzubewahren?

Nicht bei Temperaturen über 25° C lagern.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Die gebrauchsfertige Suspension kann innerhalb von 5 Tagen verwendet 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

Inhalt von ZETHRUM 200 mg / 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

- Der Wirkstoff in 5 ml Suspension ist Azithromycin-Dihydrat, entsprechend 200 mg Azithromycin.
- Die sonstigen Bestandteile (Trägerstoffe) sind Saccharose, Mannitol, wasserfreies Natriumcarbonat, Xanthan-Gummi, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Erdbeeraroma, Bananenaroma, Saccharin-Natrium.

Wie ZETHRUM 200 mg / 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

ZETHRUM 200 mg / 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, 20 ml, ist ein weißes oder fast weißes Pulver, das mit Wasser vermischt wird und eine weiße oder fast weiße gleichmäßige Lösung mit Erdbeeraroma und leichtem Bananengeruch ergibt.

ZETHRUM 200 mg / 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, 20 ml, ist in einem braunen Glasfläschchen mit einem Fassungsvermögen von 30 ml enthalten. Das Fläschchen hat einen Schraubverschluss aus Polyethylen, der mit einem manipulationssicheren Ring versehen ist. Ein Fläschchen ist jeweils zusammen mit einer Packungsbeilage und einer Spritze zur Abmessung der Einnahmedosis in einem einzelnen Faltkarton verpackt.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

CHEMAX PHARMA LTD

Goritsa-Str. 8A

1618 Sofia

Bulgarien

Tel. +359 2 955 6298

E-Mail: info@chemaxpharma.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.