

Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Azithromycin (als Dihydrat)

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

1. Was ist Azi-TEVA und wofür wird es angewendet?

Azi-TEVA 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.

Azi-TEVA wird angewendet zur Behandlung der folgenden Infektionen:

Kinder im Alter ab 6 Monaten mit einem Körpergewicht unter 45 kg

- Infektionen der Mandeln (Tonsillitis) oder des Rachens (Pharyngitis), verursacht durch Streptokokken-Bakterien
- Bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Bakterielle Infektionen des Mittelohrs (Otitis media)
- Lungenentzündung (ambulant, d. h. nicht in einem Krankenhaus erworbene Pneumonie)
- Bakterielle Infektionen der Haut und des darunterliegenden Gewebes (Haut- und Weichteilinfektionen).

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 45 kg, die Schwierigkeiten beim Schlucken haben:

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Anwendungsgebieten wird Azi-TEVA angewendet zur Behandlung der folgenden Infektionen:

- Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses, durch *Chlamydia trachomatis* verursacht
- Bakterielle Infektionen bei erwachsenen Patienten mit einer lang anhaltenden Entzündung der Lunge (chronische Bronchitis).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azi-TEVA beachten?

Azi-TEVA darf nicht eingenommen werden,

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

Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azi-TEVA einnehmen, 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 Azi-TEVA angewendet werden sollten

Brechen Sie die Einnahme 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 Einnahme von Azi-TEVA 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.

Superinfektion

Möglicherweise überwacht Sie Ihr Arzt auf Anzeichen zusätzlicher Infektionen durch Bakterien oder Pilze, die nicht mit Azi-TEVA behandelt werden können (Superinfektion).

Sexuell übertragbare Infektionen

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

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind jünger als 6 Monate ist, da die Wirksamkeit und Sicherheit dieses Arzneimittels bei Kindern in diesem Alter nicht erwiesen sind.

Infantile hypertrophe Pylorusstenose (IHPS)

Wenn Ihr Kind jünger als 6 Monate ist und Ihr Arzt eine Behandlung mit Azithromycin empfohlen hat, brechen Sie die Verabreichung des Arzneimittels ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn es bei Ihrem Kind zu schwallartigem Erbrechen oder Gereiztheit beim Füttern oder kurz danach kommt.

Einnahme von Azi-TEVA 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 Einnahme von Azi-TEVA 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)

Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen



- 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 (Antikoagulantien)
- 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 der Einnahme 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 einnehmen sollten.

Stillzeit

Azi-TEVA geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird daher entscheiden, ob Sie das Stillen unterbrechen oder die Behandlung mit Azi-TEVA 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

Azi-TEVA hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach Einnahme von Azi-TEVA 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.

Azi-TEVA enthält Benzylalkohol, Natrium, Saccharose, Sulfite und Schwefeldioxid

Dieses Arzneimittel enthält 0,65 Mikrogramm Benzylalkohol pro 5 ml Suspension.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gaspingsyndrom“), bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Dieses Arzneimittel enthält 35,2 mg Natrium pro 5 ml zubereiteter Suspension. Dies entspricht 1,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 3,75 g Saccharose pro 5 ml Suspension. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Bitte nehmen Sie Azi-TEVA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Sulfite und Schwefeldioxid. Können in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Azi-TEVA einzunehmen?

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

Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen



Die empfohlenen Dosen und die Dauer der Behandlung sind wie folgt:

Kinder im Alter ab 6 Monaten und mit einem Körpergewicht unter 45 kg

Infektion	Behandlungsschema mit Azithromycin
Bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) Lungenentzündung (ambulant, d. h. nicht in einem Krankenhaus erworbene Pneumonie) Bakterielle Infektionen der Haut und des darunter-liegenden Gewebes (Haut- und Weichteilinfektionen)	Für diese Infektionen gibt es ein 3- oder 5-tägiges Behandlungsschema. <i>3-tägiges Behandlungsschema</i> 10 mg/kg/Tag über 3 Tage <i>5-tägiges Behandlungsschema</i> 10 mg/kg am ersten Behandlungstag und anschließend 5 mg/kg einmal täglich für die nachfolgenden 4 Tage
Bakterielle Infektionen des Mittelohrs (Otitis media)	Für diese Infektion gibt es ein 1-tägiges, 3-tägiges oder 5-tägiges Behandlungsschema. <i>1-tägiges Behandlungsschema</i> Einzeldosis von 30 mg/kg <i>3-tägiges Behandlungsschema</i> 10 mg/kg/Tag über 3 Tage <i>5-tägiges Behandlungsschema</i> 10 mg/kg am ersten Behandlungstag und anschließend 5 mg/kg einmal täglich für die nachfolgenden 4 Tage
Infektionen der Mandeln (Tonsillitis) oder des Rachens (Pharyngitis), die durch Streptokokken-Bakterien verursacht werden.	Für diese Infektionen gibt es ein 3- oder 5-tägiges Behandlungsschema. <i>3-tägiges Behandlungsschema</i> 20 mg/kg einmal täglich über 3 Tage <i>5-tägiges Behandlungsschema</i> 12 mg/kg einmal täglich über 5 Tage

Es ist wichtig, die in der folgenden Tabelle genannten Mengen von Azi-TEVA entsprechend dem Körpergewicht des Patienten, der zu behandelnden Infektion und dem spezifischen Behandlungsschema (1-tägig, 3-tägig, 5-tägig), welches Sie nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers einhalten müssen, anzuwenden.

Körpergewicht (kg)	maximale Tagesdosis von Azithromycin 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen in einer Flasche nach Zubereitung (15 ml oder 30 ml)^				
	5 mg/kg ⁺	10 mg/kg	12 mg/kg ⁺⁺	20 mg/kg	30 mg/kg
7	1,00 ml (40 mg)*	1,75 ml (70 mg)*	2,25 ml (90 mg)	3,50 ml (140 mg)	5,25 ml (210 mg)
8	1,00 ml (40 mg)*	2,00 ml (80 mg)*	2,50 ml (100 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,00 ml (240 mg)

Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen



9	1,25 ml (50 mg)*	2,25 ml (90 mg)	2,75 ml (110 mg)	4,50 ml (180 mg)	6,75 ml (270 mg)
10	1,25 ml (50 mg)*	2,50 ml (100 mg)	3,00 ml (120 mg)	5,00 ml (200 mg)	7,50 ml (300 mg)
11	1,50 ml (60 mg)*	2,75 ml (110 mg)	3,25 ml (130 mg)	5,50 ml (220 mg)	8,25 ml (330 mg)
12	1,50 ml (60 mg)*	3,00 ml (120 mg)	3,75 ml (150 mg)	6,00 ml (240 mg)	9,00 ml (360 mg)
13	1,75 ml (70 mg)*	3,25 ml (130 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,50 ml (260 mg)	9,75 ml (390 mg)
14	1,75 ml (70 mg)*	3,50 ml (140 mg)	4,25 ml (170 mg)	7,00 ml (280 mg)	10,50 ml (420 mg)
15	2,00 ml (80 mg) *	3,75 ml (150 mg)	4,50 ml (180 mg)	7,50 ml (300 mg)	11,25 ml (450 mg)
16–25	2,50 ml (100 mg)	5,00 ml (200 mg)	6,25 ml (250 mg)	10,00 ml (400 mg)	15,00 ml (600 mg)
26–35	3,75 ml (150 mg)	7,50 ml (300 mg)	8,75 ml (350 mg)	12,50 ml (500 mg) [#]	22,50 ml (900 mg)
36 – < 45	5,00 ml (200 mg)	10,00 ml (400 mg)	11,25 ml (450 mg)	12,50 ml (500 mg) [#]	30,00 ml (1 200 mg)

[^] Nach der Rekonstitution beträgt die Konzentration der Suspension zum Einnehmen 40 mg/ml und das Gesamtvolumen der Suspension in der Flasche ist von der Packungsgröße abhängig (15 ml [600 mg], 30 ml [1 200 mg]).

⁺ Die Dosen wurden gerundet, um eine angemessene Dosis für die Verabreichung zu erhalten.

⁺⁺ Die Dosen wurden gerundet, um eine angemessene Dosis für die Verabreichung zu erhalten.

^{*} Azithromycin 20 mg/ml (100 mg/5 ml) Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist für diese Patienten am besten geeignet

[#] Tagesdosis von 500 mg für Erwachsene ist nicht zu überschreiten.

Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen



Erwachsene und jugendliche Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 45 kg, die Schwierigkeiten beim Schlucken haben

Infektion	Behandlungsschema mit Azithromycin
Infektionen der Mandeln (Tonsillitis) oder des Rachens (Pharyngitis), die durch Streptokokken-Bakterien verursacht werden. Bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) Bakterielle Infektionen des Mittelohrs (Otitis media) Bakterielle Infektionen bei Patienten mit einer langanhaltenden Entzündung der Lunge (chronische Bronchitis)* Lungenentzündung (ambulant, d. h. nicht in einem Krankenhaus erworbene Pneumonie)[#] Bakterielle Infektionen der Haut und des darunterliegenden Gewebes (Haut- und Weichteilinfektionen)	Für diese Infektionen gibt es ein 3- oder 5-tägiges Behandlungsschema, und die täglich anzuwendende Menge an Azi-TEVA ist für diese Behandlungsschemata unten beschrieben. <i>3-tägiges Behandlungsschema</i> 12,5 ml (500 mg) einmal täglich über 3 Tage <i>5-tägiges Behandlungsschema</i> 12,5 ml (500 mg) am ersten Behandlungstag und anschließend 6,25 ml (250 mg) einmal täglich für die nächsten 4 Tage
Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses verursacht durch <i>Chlamydia trachomatis</i> -Bakterien	25 ml (1 000 mg) als Einzeldosis

* Nur für erwachsene Patienten

[#] Bei erwachsenen Patienten kann eine ursprünglich intravenöse Behandlung mit einer oralen Behandlung fortgesetzt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Azithromycin bei Kindern unter 6 Monaten sind für keine der in Abschnitt 1 aufgeführten Anwendungsgebiete erwiesen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Rekonstitution

Azi-TEVA sollte einmal täglich als Einzeldosis über den Mund eingenommen werden. Die Suspension zum Einnehmen kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden. Die Einnahme dieses Arzneimittels unmittelbar vor einer Mahlzeit kann die Verträglichkeit für den Magen verbessern.

Wenn die Flasche mit Azi-TEVA, die Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker erhalten haben, nur Pulver und keine Flüssigkeit enthält, müssen Sie vor der Einnahme eine bestimmte Menge Wasser in die Flasche geben, bevor sie gebrauchsfertig ist. Wurde das Pulver bereits von Ihrem Arzt oder Apotheker für Sie aufgelöst, können Sie direkt zum Abschnitt „Anweisungen zum Einnehmen der täglichen Dosis von Azi-TEVA Suspension zum Einnehmen“ unten gehen.

Anweisungen zur Herstellung von Azi-TEVA Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen vor dem ersten Gebrauch

Sie können die Suspension selbst mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze zubereiten.

- Schütteln Sie die Flasche gründlich, um das Pulver aufzulockern, bevor Sie Wasser hinzufügen.
 - Öffnen Sie die Flasche, indem Sie die kindersichere Verschlusskappe hinunterdrücken und gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen.
 - Geben Sie die entsprechende Menge Wasser mit Hilfe der oralen Dosierspritze (in der Packung enthalten) in die Flasche. Die Spritze hat ein Gesamtvolumen von 5 ml. Es ist notwendig, die Spritze mehrmals zu verwenden, um die entsprechende Wassermenge hinzuzufügen.
- Für 15 ml Suspension (600 mg Azithromycin): 9,5 ml Wasser zugeben.
 - Für 30 ml Suspension (1 200 mg Azithromycin): 16,5 ml Wasser zugeben.

Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen



4. Verschließen Sie die Flasche und schütteln Sie diese gründlich, bis das ganze Pulver vollständig mit dem Wasser vermischt ist.

Die orale Suspension ist nun gebrauchsfertig.

Anweisungen zum Einnehmen der täglichen Dosis von Azi-TEVA Suspension zum Einnehmen

Aufziehen von Arzneimittel in die Spritze

1. Stellen Sie sicher, dass der Kolben der Spritze vollständig hineingedrückt ist. Die Spritze hat ein Gesamtvolumen von 5 ml und besitzt eine Skalierung mit 0,1 ml- und 0,25 ml-Abschnitten. 0,25 ml der Azithromycin-Suspension enthalten 10 mg Azithromycin.
2. Schütteln Sie die Flasche vor der Anwendung gründlich und nehmen Sie die kindersichere Verschlusskappe ab.
3. Stellen Sie die Flasche auf einen festen Untergrund mit ebener Oberfläche und halten Sie sie gut mit einer Hand fest. Führen Sie mit der anderen Hand die Spritzenspitze in die Suspension.
4. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam zurück, so dass der auf dem Kolben angegebene Teilstrich mit der Oberkante des Spritzenzylinders auf gleicher Höhe ist.
5. Wenn große Blasen in der Spritze sichtbar sind, drücken Sie den Spritzenkolben langsam zurück in die Spritze. Dadurch pressen Sie das Arzneimittel zurück in die Flasche. Führen Sie erneut Schritt 4 aus.
6. Nehmen Sie die Spritze von der Flasche ab.

Verabreichung des Arzneimittels mit Hilfe der Spritze

1. Stellen Sie sicher, dass das Kind gut unterstützt aufrecht sitzt.
2. Führen Sie die Spritze vorsichtig in den Mund des Kindes ein, sodass die Spritzenspitze zur Innenseite einer Wange zeigt.
3. Drücken Sie den Spritzenkolben vorsichtig nach unten. **Den Spritzeninhalt nicht schnell herauspritzen.** Das Arzneimittel in den Mund des Kindes tropfen.
4. Geben Sie dem Kind Zeit, das Arzneimittel herunterzuschlucken.
5. Es kann notwendig sein, die Dosierspritze mehr als einmal zu verwenden, um die Menge der oralen Suspension, die Ihr Kind einnehmen soll, einzunehmen.
6. Setzen Sie den kindersicheren Verschluss wieder auf die Flasche. Waschen Sie die Spritze wie weiter unten erklärt.
7. Wiederholen Sie diese Schritte an jedem Tag der Behandlung. Nach Abschluss der Behandlung entsorgen Sie die überschüssige Suspension.

Reinigung und Aufbewahrung der Spritze

1. Ziehen Sie den Spritzenkolben aus der Spritze und reinigen Sie beide Teile unter laufendem warmem Wasser oder indem Sie sie in eine Lösung eintauchen wie sie zur Sterilisierung von Milchflaschen etc. für Babys verwendet wird.
2. Trocknen Sie die beiden Teile ab. Führen Sie den Spritzenkolben wieder in die Spritze ein. Bewahren Sie die Spritze gemeinsam mit dem Arzneimittel an einem sauberen und sicheren Platz auf.

Warnhinweis: Geben Sie dem Kind das Arzneimittel langsam und während es in aufrechter Position gestützt wird. Dadurch wird die Gefahr des Verschluckens vermieden.

Wenn Sie eine größere Menge von Azi-TEVA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Azi-TEVA eingenommen haben, als Sie sollten, fühlen Sie sich möglicherweise unwohl. Typische Anzeichen einer Überdosierung sind Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Übelkeit. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Wenn Sie die Einnahme von Azi-TEVA vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Azi-TEVA vergessen haben, nehmen Sie die fehlende Dosis so bald wie möglich ein, sofern dies spätestens 12 Stunden vor der nächsten fälligen Dosis erfolgt. Wenn bis zur nächsten Einnahme weniger als 12 Stunden verbleiben, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azi-TEVA abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Azi-TEVA zu früh abbrechen, kann die Infektion zurückkehren. Nehmen Sie Azi-TEVA daher über die gesamte Behandlungsdauer ein, auch wenn es Ihnen schon wieder besser geht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen



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 Einnahme von Azi-TEVA 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]).
- 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

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

- Durchfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Magenschmerzen, Übelkeit
- Veränderungen von Bluttestergebnissen (*Lymphozytenzahl erniedrigt*, *Eosinophilenzahl erhöht*, *Basophilenzahl erhöht*, *Monozytenzahl erhöht*, *Neutrophilenzahl erhöht*, *Bikarbonat im Blut erniedrigt*)

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*), wund Stellen im Mund, erhöhte Speichelproduktion
- Ausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag (*Urtikaria*), Dermatitis, trockene Haut, ungewöhnlich verstärktes Schwitzen (*Hyperhidrose*)
- Gelenkschwellung und Gelenkschmerzen (*Osteoarthritis*), Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen

Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen



- Schmerzen beim Wasserlassen (*Dysurie*), Nierenschmerzen
- unregelmäßig auftretende Menstruationsblutung (*Metrorrhagie*), Hodenerkrankung
- Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung, insbesondere von Gesicht, Knöcheln und Füßen (*Ödem, Gesichtssödem, 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 Verwirrheitszustand (*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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Azi-TEVA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Pulver: Nicht über 25 °C lagern.

Nach der Herstellung der Suspension (Rekonstitution): Nicht über 25 °C lagern und innerhalb von 5 Tagen (15 ml Azithromycin-Suspension) oder innerhalb von 10 Tagen (30 ml Azithromycin-Suspension) aufbrauchen.

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.

Azi-TEVA[®] 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen



6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azi-TEVA enthält

- Der Wirkstoff ist Azithromycin.
Nach Zugabe von Wasser (entsprechend 200 mg Azithromycin in 5 ml Suspension) enthält jeder Milliliter 40 mg Azithromycin (als Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, Saccharose, Xanthangummi (E 415), Natriumphosphat, Hypolose, Kirscharoma Trusil (enthält Benzylalkohol und Schwefeldioxid), Vanillearoma (enthält Sulfite), Bananenaroma (enthält Sulfite).

Wie Azi-TEVA aussieht und Inhalt der Packung

Das Pulver zur Herstellung der Suspension ist weiß bis gelblich-weiß. Die fertige Suspension ist gelblich-weiß.

Das Pulver ist in Flaschen mit 600 mg oder 1.200 mg Azithromycin verpackt. Nach Rekonstitution mit Wasser ergibt dies Suspensionen mit 600 mg/15 ml und 1.200 mg/30 ml.

Packungsgrößen

Azithromycin 600 mg/15 ml: 12,555 g Pulver zur Herstellung von 15 ml Suspension

Azithromycin 1.200 mg/30 ml: 25,110 g Pulver zur Herstellung von 30 ml Suspension

Den Flaschen liegt eine orale Dosierspritze bei. Die Spritze hat ein Gesamtvolumen von 5 ml und besitzt eine Skalierung mit 0,1 ml- und 0,25 ml-Abschnitten.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

oder:

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Kroatien

oder:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Azi-TEVA 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Italien	AZITROMICINA TEVA ITALIA 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale
Niederlande	Azitromycine 200 mg/5 ml Teva, poeder voor orale suspensie

Azi-TEVA[®] 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

teva

Spanien

Azitromicina TEVA 200 mg/5 ml, Polvo para suspensión oral EFG

Vereinigtes Königreich (Nordirland)

Azithromycin 200 mg/5 ml Powder for Suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

Weitere Informationsquellen

Die neuesten zugelassenen Informationen zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des in der Gebrauchsinformation enthaltenen QR-Codes mit einem Smartphone/Gerät verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse verfügbar: www.patienteninfo-teva.de/pzn-5948169.html



Versionscode: Z26