

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Azithromycin Dr. Friedrich Eberth 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Azithromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Azithromycin Dr. Friedrich Eberth und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azithromycin Dr. Friedrich Eberth beachten?
3. Wie ist Azithromycin Dr. Friedrich Eberth anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azithromycin Dr. Friedrich Eberth aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Azithromycin Dr. Friedrich Eberth und wofür wird es angewendet?

Azithromycin Dr. Friedrich Eberth enthält den Wirkstoff Azithromycin. Azithromycin gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die als Makrolide bezeichnet werden. Es wird zur Behandlung von Infektionen bei Erwachsenen angewendet, die durch bestimmte Bakterien verursacht werden, darunter:

- im ambulanten Bereich erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) inklusive Legionellose
- Infektion der Fortpflanzungsorgane bei Frauen (entzündliche Beckenerkrankung)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azithromycin Dr. Friedrich Eberth beachten?

Azithromycin Dr. Friedrich Eberth darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Azithromycin Dr. Friedrich Eberth anwenden, wenn:

- Sie empfindlich (allergisch) sind oder eine allergische Reaktion aufweisen,
- Sie Lebererkrankungen oder schwerwiegende Nierenfunktionsstörungen haben oder wenn Sie Anzeichen und Symptome einer Leberfunktionsstörung aufweisen,
- Sie gleichzeitig Mutterkornalkaloide (Ergotalkaloide) anwenden,
- Sie eine Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) haben,

- Sie Probleme mit dem Herz haben. Azithromycin sollte bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen (insbesondere bei Frauen und älteren Patienten) mit Vorsicht angewendet werden.

Informieren Sie auch sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinischen Fachpersonal, wenn Sie während der Behandlung mit Azithromycin Durchfall bekommen. Während oder nach der Behandlung mit Azithromycin können Symptome von schwerem und anhaltendem Durchfall auftreten. Durchfall kann ein Anzeichen einer pseudomembranösen Enterokolitis sein. Daher sollten bei schweren Durchfällen Untersuchungen und eine angemessene Behandlung durchgeführt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an Elektrolytstörungen leiden, insbesondere wenn Sie einen verringerten Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben.

Die Anwendung von Azithromycin kann zu einem übermäßigen Wachstum von unempfindlichen Mikroorganismen, insbesondere von Pilzen, führen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten wird die gleiche Dosis wie bei Erwachsenen angewendet. Da ältere Patienten eine Anfälligkeit für Herzrhythmusstörungen aufweisen können, ist aufgrund des Risikos der Entwicklung von Herzrhythmusstörungen und Torsade de pointes besondere Vorsicht geboten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azithromycin Dr. Friedrich Eberth anwenden.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Azithromycin als Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Behandlung von Infektionen bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht nachgewiesen.

Anwendung von Azithromycin Dr. Friedrich Eberth 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor bei Ihnen Azithromycin Dr. Friedrich Eberth angewendet wird, wenn Sie eines der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel einnehmen / anwenden:

- Antazida (bei Verdauungsstörungen),
- Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz),
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber),
- Mutterkornalkaloide (zur Behandlung von Migräne),
- Orale Antikoagulantien vom Cumarin-Typ, Warfarin (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln),
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems zur Verhinderung und Behandlung der Abstoßung eines transplantierten Organs oder Knochenmarks),
- Terfenadin (bei Heuschnupfen oder Allergien),
- Cisaprid (zur Anwendung bei Magenbeschwerden),
- Atorvastatin (zur Senkung der Blutfette),
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemwegserkrankungen),
- Nelfinavir (zur Behandlung von HIV-Infektion),
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV-Infektion).

Dieses Arzneimittel sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln, die eine Verlängerung eines bestimmten Abschnitts im Elektrokardiogramm hervorrufen (das QT-Intervall verlängern), angewendet werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich empfohlen.

Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Azithromycin Dr. Friedrich Eberth hat keinen Einfluss oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen.

Azithromycin Dr. Friedrich Eberth enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 114 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 Azithromycin Dr. Friedrich Eberth anzuwenden?

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

Azithromycin sollte als Einzeldosis täglich angewendet werden. Der Anwendungszeitraum in Abhängigkeit von der Art der Infektion ist unten angegeben.

Im ambulanten Bereich erworbene Lungenentzündung:

Die empfohlene Dosis beträgt 500 mg, die an mindestens zwei aufeinanderfolgenden Tagen als intravenöse Tageseinzeldosis verabreicht wird. Der intravenösen Therapie sollte die orale Einnahme von Azithromycin in einer täglichen Einzeldosis von 500 mg über einen Behandlungszeitraum von 7 - 10 Tagen folgen.

Infektion der Fortpflanzungsorgane bei Frauen (entzündliche Beckenerkrankung):

Die empfohlene Dosis beträgt 500 mg und wird 1 oder 2 Tage lang als intravenöse Tageseinzeldosis verabreicht. Der intravenösen Therapie sollte die Einnahme von Azithromycin in einer täglichen Einzeldosis von 250 mg über einen Behandlungszeitraum von 7 Tagen folgen.

Der Zeitpunkt des Wechsels von der intravenösen auf die orale Folgetherapie sollte in Abhängigkeit des klinischen Ansprechens und nach Ermessen des behandelnden Arztes erfolgen.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leicht oder mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (GFR 10 - 80 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Leberfunktionsstörung ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt im Voraus, wenn Sie Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob die Dosis angepasst werden muss.

Dosierung bei älteren Menschen

Für ältere Patienten gilt die gleiche Dosierung wie für Erwachsene. Es sollte beachtet werden, dass ältere Patienten möglicherweise anfälliger sind für ausgeprägten unregelmäßigen Herzschlag (Torsade-de-Pointes-Arrhythmien) als jüngere Patienten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Azithromycin zur Behandlung von Infektionen bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht nachgewiesen.

Art der Anwendung

Sobald das Arzneimittel rekonstituiert und verdünnt ist, soll es als intravenöse Infusion über mindestens 60 Minuten verabreicht werden.

Azithromycin Dr. Friedrich Eberth darf nicht als intravenöser Bolus oder intramuskuläre Injektion verabreicht werden.

Die Konzentration der Infusionslösung und die Infusionsrate sollten 1 mg/ml für 3 Stunden oder 2 mg/ml für 1 Stunde betragen. Konzentrationen über 2 mg/ml sollten vermieden werden.

Anweisungen zur Rekonstitution / Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung finden Sie im Abschnitt für medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin Dr. Friedrich Eberth angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben eine höhere Dosis Azithromycin Dr. Friedrich Eberth erhalten zu haben, informieren Sie Ihren Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Azithromycin Dr. Friedrich Eberth vergessen haben

Da Sie dieses Arzneimittel unter Aufsicht eines Arztes erhalten, ist es schwierig, eine Dosis zu verpassen. Informieren Sie jedoch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie glauben, dass eine Dosis vergessen wurde.

Eine doppelte Dosis sollte nicht verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Azithromycin Dr. Friedrich Eberth abbrechen

Wie sich herausstellte, kann die Wirksamkeit Ihres Arzneimittels erheblich gesteigert werden, wenn alle Dosen zum richtigen Zeitpunkt angewendet werden. Daher ist es wichtig, dass Azithromycin Dr. Friedrich Eberth wie oben beschrieben korrekt angewendet wird, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass die Behandlung beendet wird.

Wenn Ihr Arzt die Behandlung mit Azithromycin Dr. Friedrich Eberth abbricht, sollten keine Symptome mehr auftreten.

Wenn die früheren Symptome erneut auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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.

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

- Durchfall

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

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- Schmerzen an der Injektionsstelle, Entzündung der Injektionsstelle
- Im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten (*Lymphozytenzahl und Bicarbonat erniedrigt, Eosinophilenzahl, Anzahl an Basophilen, Monozyten und Neutrophilen erhöht*)

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

- Pilzinfektionen (z. B. *Candidose, orale Candidose*), Infektion der Scheide (*Vaginitis*), Lungenentzündung (*Pneumonie*), bakterielle Infektionen, Entzündung der Rachenschleimhaut (*Pharyngitis*), Magen-Darm-Entzündung (*Gastroenteritis*), Atemwegserkrankungen, Schnupfen (*Rhinitis*)
- Spezifische Veränderungen des Blutbildes (*Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie*)
- Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut (*Angioödeme*), Überempfindlichkeitsreaktionen
- Appetitlosigkeit (*Anorexie*)
- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit (*Somnolenz*), Geschmacksstörungen, gestörte Körperempfindung (*Parästhesie*)
- Sehstörungen
- Ohrerkrankungen, Schwindel (*Vertigo*)
- Herzklopfen (*Palpitationen*)
- Hitzewallungen
- Erschwertes Atmen (*Dyspnoe*), Nasenbluten (*Epistaxis*)
- Verstopfung (*Obstipation*), Blähungen, Verdauungsstörungen (*Dyspepsie*), Magenschleimhautentzündung (*Gastritis*), Schluckstörungen (*Dysphagie*), aufgetriebener Bauch, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Mundgeschwüre, übermäßige Speichelsekretion, weiche Stühle
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (*Urtikaria*), Entzündung der Haut (*Dermatitis*), trockene Haut, übermäßiges Schwitzen
- Arthrose (*Osteoarthritis*), Muskelschmerzen (*Myalgie*), Rückenschmerzen, Nackenschmerzen
- Erschwerte Blasenentleerung (*Dysurie*), Nierenschmerzen
- Menstruationsstörungen (*Metrorrhagie*), Hodenerkrankung
- Schwellungen (*Ödeme*), Kraftlosigkeit (*Asthenie*), Unwohlsein, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht (*Gesichtsödeme*), Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Schwellungen an anderen Stellen (*periphere Ödeme*)
- Im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten (*Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, Bilirubin, Harnstoff, Kreatinin, alkalische Phosphatase, Chlorid, Glukose, Thrombozytenzahl und Bicarbonatspiegel erhöht, Hämatokrit vermindert, veränderte Kaliumwerte, veränderte Natriumwerte*)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Unruhezustand (*Agitation*)
- Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Gallenstau (*Cholestase*)
- Lichtempfindlichkeitsreaktion (*Photosensitivität*), generalisierter, entzündlicher Hautausschlag mit Bläschenbildung (*akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP]*)

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

- Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom)

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

- Dickdarmentzündung (*pseudomembranöse Kolitis*)
- Spezifische Veränderungen des Blutbildes (*Thrombozytopenie, hämolytische Anämie*)
- Schwere (in einigen Fällen lebensbedrohliche) Überempfindlichkeitsreaktionen (*anaphylaktische Reaktion*)
- Aggression, Angst, Verwirrtheit (*Delirium*), Wahnvorstellungen (*Halluzinationen*)
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust (*Synkope*), Krämpfe, verminderte Berührungsempfindlichkeit (*Hypästhesie*), Überaktivität (*psychomotorische Hyperaktivität*), Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns, beeinträchtigter Geruchssinn (*Parosmie*), Muskelerkrankung (*Myasthenia gravis*)
- Beeinträchtigung des Hörvermögens einschließlich Taubheit und / oder Ohrensausen (*Tinnitus*)
- Herzrhythmusstörungen (*Torsade de pointes, Arrhythmien* einschließlich *ventrikulärer Tachykardien*), Verlängerung eines bestimmten Abschnitts im Elektrokardiogramm (*QT-Verlängerung*)
- Niedriger Blutdruck (*Hypotonie*)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*), Verfärbung der Zunge
- Leberversagen (in seltenen Fällen tödlich), Leberentzündung (*Hepatitis*), spezifischer Leberschaden (*fulminante Lebernekrose*)
- Schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme*)
- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)
- Nierenentzündung (*interstitielle Nephritis*), akutes 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 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 Azithromycin Dr. Friedrich Eberth aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Rekonstitution

Die gemäß Anweisung hergestellte Azithromycin-Lösung ist bei Lagerung unter 30 °C 24 Stunden chemisch und physikalisch stabil.

Nach Verdünnung

Die gemäß Anweisung hergestellten verdünnten Azithromycin-Lösungen sind bei Lagerung unter 30 °C 24 Stunden, bei Lagerung im Kühlschrank (2 - 8 °C) 72 Stunden chemisch und physikalisch stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich und würden normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 – 8 °C betragen, sofern die Rekonstitution / Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azithromycin Dr. Friedrich Eberth enthält

- Der Wirkstoff ist Azithromycin.
1 Durchstechflasche enthält 500 mg Azithromycin (als Azithromycin-Dihydrat). Nach Rekonstitution enthält 1 Milliliter 100 mg Azithromycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure und Natriumhydroxid.

Wie Azithromycin Dr. Friedrich Eberth aussieht und Inhalt der Packung

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Weißes bis weißliches Pulver in einer farblosen Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit einem Nennvolumen von 12 ml, verschlossen mit einem Bromobutylstopfen und einer Aluminiumkappe mit einem Flip-off-Verschluss aus Kunststoff.

Packungsgrößen: 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland
Tel.: +49 9628 92 37 67-0
Fax: +49 9628 92 37 67-99
info@eberth.de

Hersteller

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland

oder

ANFARM HELLAS S.A.
4 Achaias Str. & Trizinias 53-57
14564 KIFISSIA ATTIKI
Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Azithromycin Dr. Friedrich Eberth 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Luxemburg: Azithromycin Dr. Friedrich Eberth 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Herstellung der Infusionslösung:

Rekonstitution des Pulvers

Die erste Lösung wird durch Hinzufügen von 4,8 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche hergestellt und geschüttelt bis das gesamte Pulver gelöst ist. Es wird empfohlen eine 5-ml-Standard-Spritze (nicht-automatisch) zu verwenden, um sicherzustellen, dass genau 4,8 ml steriles Wasser für Injektionszwecke hinzugefügt wird.

1 ml rekonstituierte Lösung enthält Azithromycin-Dihydrat entsprechend 100 mg Azithromycin (100 mg/ml).

Verdünnung der rekonstituierten Lösung

Die rekonstituierte Lösung muss vor der Anwendung wie unten beschrieben weiter verdünnt werden.

Die rekonstituierte Lösung kann verdünnt werden mit:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) - Injektionslösung
- Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) - Injektionslösung
- Dextrose 50 mg/ml (5 %) - Lösung in Wasser
- Ringer-Laktat-Lösung
- Dextrose 50 mg/ml (5 %) in Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) - Injektionslösung mit 20 mEq KCl
- Dextrose 50 mg/ml (5 %) in Ringer-Laktat-Lösung
- Dextrose 50 mg/ml (5 %) in Natriumchlorid 3 mg/ml (0,3 %) - Injektionslösung
- Dextrose 50 mg/ml (5 %) in Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) - Injektionslösung

Um eine Azithromycin-haltige Lösung mit einer Konzentration von 1,0 - 2,0 mg/ml zu erhalten, werden 5 ml der 100 mg/ml Azithromycin-Lösung in das unten angegebene Volumen der oben genannten Verdünnungsmittel gegeben.

Endkonzentration der Infusionslösung	Menge des Verdünnungsmittels
1,0 mg/ml	500 ml
2,0 mg/ml	250 ml

Bevor eine parenterale Gabe stattfindet, muss die hergestellte Lösung visuell auf sichtbare Partikel untersucht werden. Wenn in der rekonstituierten / verdünnten Lösung sichtbare Partikel befinden, dann ist die Lösung zu verwerfen.

Es wird empfohlen, die Dosis von 500 mg Azithromycin-Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in verdünnter Form, wie oben angegeben, als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von mindestens 60 Minuten zu verabreichen.

Nach Rekonstitution und Verdünnung wird die Lösung als intravenöse Infusion angewendet. Die Infusionslösung darf nicht als schnelle intravenöse Bolus-Einzelinjektion oder intramuskuläre Injektion angewendet werden.

Inkompatibilitäten

Die rekonstituierte Azithromycin-Lösung kann gemäß den oben aufgeführten Anweisungen und kompatiblen Infusionslösungen verdünnt werden.

Andere intravenöse Substanzen, Zusatzstoffe oder andere Arzneimittel sollten nicht gleichzeitig über dieselbe intravenöse Leitung hinzugefügt oder infundiert werden.