

BEZEICHNUNG

**ZITROMAX Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 40 mg/ml**  
**ZITROMAX Filmtabletten 250 mg**  
**ZITROMAX Filmtabletten 500 mg**  
(azithromycin)

ZUSAMMENSETZUNG

**ZITROMAX Filmtabletten 250 mg**

Azithromycin. dihydric. (= azithromycin. 250 mg) – Amyl. praeparatum – Calcii hydrogenophosphas anhydr. – Croscarmellos. natricum – Natr. laurilsulfas – Magnes. stearas – pro compresso – White opadry II – obducto uno.

**ZITROMAX Filmtabletten 500 mg**

Azithromycin. dihydric. (= azithromycin. 500 mg) – Amyl. praeparatum – Calcii hydrogenophosphas anhydr. – Croscarmellos. natricum – Natr. laurilsulfas – Magnes. stearas – pro compresso – White opadry II – obducto uno.

**ZITROMAX Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 40 mg/ml**

Azithromycin. dihydric. (= azithromycin. 47,78 mg) - Saccharum - Trinatr. phosphas anhydr. - Hyprolosum - Xanthan. gummi - Cerasi essentia synthet. (Abweichung Nr. 42/1085) - Vanillae essentia synthet. (Abweichung Nr. 42/1086) - Musae sap. essentia synthet. (Abweichung Nr. 42/1087) - Pro 1 g.

DARREICHUNGSFORM UND PACKUNGSGRÖSSEN

**Filmtabletten:** Schachteln mit 6 Tabletten à 250 mg Azithromycin  
Schachteln mit 3 teilbaren Tabletten à 500 mg Azithromycin

**Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (200 mg/5 ml):**  
Fläschchen à 600 mg (15 ml), 900 mg (22,5 ml) bzw. 1500 mg (37,5 ml).

PHARMAKOTHERAPEUTISCHE GRUPPE

ZITROMAX ist ein Antibiotikum, das der Gruppe der Azalide angehört. Es handelt sich hierbei um ein semisynthetisches Erythromycin-Derivat.

EINTRAGUNGSBERECHTIGTER UND HERSTELLER

PFIZER S.A., Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel.

**Hersteller**

Pfizer Italia S.r.l, Latina, Italien

ANWENDUNGSGEBIETE

- Zur Behandlung verschiedener, durch empfindliche Erreger ausgelöster Infektionen, insbesondere jedoch zur Behandlung von Atemwegsinfektionen, bestimmter Infektionen im Genitalbereich sowie von Hautinfektionen.
- Zur Vorbeugung von durch opportunistische Erreger ausgelösten Infektionen, wie Mycobacterium avium intracellulare, bei Aids-Patienten.

### GEGENANZEIGEN

- Die gleichzeitige Einnahme von Mutterkornderivaten und Azithromycin sollte vermieden werden.
- Patienten, die an schweren Nieren- oder Leber-Funktionsstörungen (mit erheblich erhöhten Werten an hepatischen Enzymen und an Bilirubin) leiden, sollte Azithromycin nicht verabreicht werden.

ZITROMAX sollte Patienten mit einer starken Allergie gegen ein Medikament derselben Gruppe (Makrolide) nicht verabreicht werden.

### WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MEDIKAMENTEN ODER LEBENSMITTELN

Die Suspension zum Einnehmen wird mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach der Mahlzeit, d.h. in größerem zeitlichem Abstand zu dieser, eingenommen.

Vorsicht ist geboten, wenn man eines der folgenden Mittel einnimmt und gleichzeitig mit einer Zitromax-Behandlung beginnt: Theophyllin (bronchiale Dilatation), Warfarin (blutgerinnungshemmender Stoff), Carbamazepin (Antiepileptikum), Mutterkornderivaten (Antimigräne-Mittel), Ciclosporin (Immunsuppressivum), Digoxin (herzstärkendes Mittel) und Antiaciden. In letzterem Fall sollte die Einnahme von Antiaciden und ZITROMAX in großem zeitlichem Abstand zueinander erfolgen.

### ANWENDUNG WÄHREND SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

ZITROMAX sollte schwangeren Frauen und stillenden Müttern nicht verabreicht werden.

### FÜHREN VON FAHRZEUGEN UND BEDIENUNG VON MASCHINEN

Bislang sind keinerlei störende Nebenwirkungen von ZITROMAX bei Patienten, die ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen müssen, bekannt.

### DOSIERUNGSANLEITUNG UND ART DER ANWENDUNG

ZITROMAX wird in einer einmaligen Tagesdosis verabreicht. Die Tabletten können mit etwas Nahrung eingenommen werden.

Die Suspension zum Einnehmen wird mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen.

### **Erwachsene und größere Kinder**

Die Dosis beträgt insgesamt 1,5 g und sollte über 3 oder 5 Tage verteilt verabreicht werden:

Bei 3 Tagen: 500 mg pro Tag über 3 Tage hinweg.

Bei 5 Tagen: 500 mg am ersten Tag, anschließend je 250 mg an den folgenden 4 Tagen.

Bei Infektionen im Genitalbereich genügt 1 g bei einmaliger Einnahme.

Zur Vorbeugung von durch *Mycobacterium avium intracellulare* ausgelösten Infektionen bei Aids-Patienten genügt eine einmalige 1,2 g Dosis pro Woche.

### **Kinder**

Bei 3 Tagen: 10 mg/kg über 3 Tage hinweg.

Bei 5 Tagen: 10 mg/kg am ersten Tag, anschließend je 5 mg/kg pro Tag an den folgenden 4 Tagen.

Hinweis: Die Tagesdosen werden einmal pro Tag verabreicht.

### **Bereitung der Suspension zum Einnehmen**

Vor der Einnahme dieses Medikaments sind dem Pulver entweder 9 ml (bei einer Flasche mit 600 mg Inhalt), 12 ml (bei einer Flasche mit 900 mg Inhalt) oder 19 ml (bei einer Flasche mit 1500 mg Inhalt) gereinigtes Wasser hinzuzufügen. Gut schütteln. Man erhält so 15 ml, 22,5 bzw. 37,5 ml Lösung à 200 mg/5 ml.

### **Gebrauchsanweisung für die pädiatrische Spritze**

Die vorbereitete Lösung gut schütteln.

1. Die Flasche öffnen (Sicherheitsverschluss);
2. Den Aufsatz für die Spritze in den Flaschenhals hineinschieben (1,2 : siehe Abbildung 1);
3. Die Flasche und die Spritze umdrehen und die vom Arzt vorgeschriebene Menge entnehmen (Abbildung 2). Die Maßeinteilungen auf der Spritze sind in kg und in mg angegeben.

*3-tägige Einnahme:            Täglich die dem Gewicht des Kindes entsprechende Menge entnehmen;*

*5-tägige Einnahme: Tag 1: Die dem Gewicht des Kindes entsprechende Menge entnehmen;*

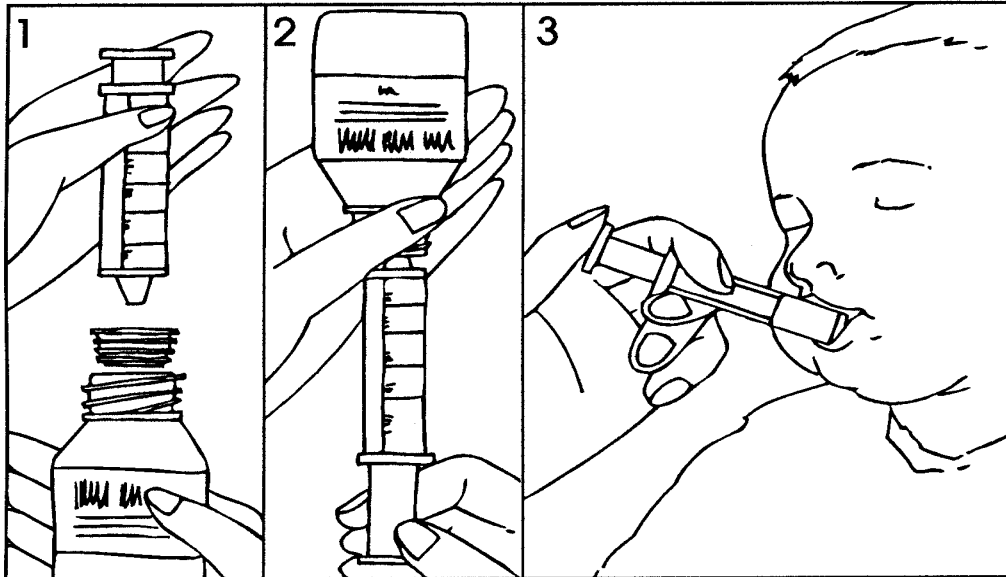
*Tag 2-5 : Täglich die Hälfte der am 1. Tag verabreichten Menge entnehmen.*

4. Die Spritze von der Flasche lösen;
5. Bei Kleinkindern (< 15 kg): Das Medikament mit Hilfe der Spritze direkt in den Mund einflößen. Das Kind sollte während der Einnahme des Medikaments aufrecht stehen. Die Spritze in die Backetasche einführen und die Lösung langsam in den Mund des Kindes geben (Abbildung 3).

Bei größeren Kindern kann die der Flasche entnommene Menge zunächst auf einen Löffel gegeben und anschließend vom Kind geschluckt werden;

6. Die Spritze nach Gebrauch reinigen;

7. Die Flasche mit dem Sicherheitsverschluss verschließen und den Spritzenaufsatz an seinem Platz belassen.



### GEGENMASSNAHMEN IM FALLE EINER EINNAHME ZU HOHER DOSEN

Den Arzt verständigen.

In bestimmten Fällen kann eine Magenspülung sinnvoll sein.

### NEBENWIRKUNGEN

Durchfall und weicher Stuhlgang, Dyspepsie, Beschwerden (Schmerzen/Krämpfe) im Unterleib, Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Konstipation, Blähungen im Darmbereich, und seltener Geschmacksstörungen und abnormale Verfärbung der Zunge. Allergische Reaktionen, u.a. Hautausschlag, Überempfindlichkeit bei Sonnenbestrahlung, Arthralgie, Ödem, Urtikaria, angioneurotisches Ödem und anaphylaktische Reaktion, traten auf. In seltenen Fällen wurde von ernsthaften allergischen Hautreaktionen berichtet.

Fälle von Leberfunktionsstörungen, u.a. Hepatitis und cholestatischer Ikterus, wurden angegeben. Wie bei anderen Makroliden wurden erhöhte Transaminase-Werte (hierbei handelt es sich um einen Leberfunktionstest) festgestellt. Diese Transaminasen-Vermehrung ist bei Einstellen der Behandlung spontan rückläufig. Fälle von Nierenfunktionsstörungen wurden gleichfalls bekannt.

Wie bei anderen Makroliden, wurden darüber hinaus Fälle von Schwindel, Konvulsionen, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und umkehrbarer Hörstörung mit Gehörverlust, Taubheit und/oder Ohrensausen bekannt.

Von Palpitationen, Herzrhythmusstörungen, Asthenie, Parästhesie (d.h. eine Anomalie in der Sinnesempfindung), Vaginitis, Erregung, Aggressivität und Angst wurde gleichfalls berichtet.

#### AUFBEWAHRUNG

Gelagert bei einer Temperatur unter 25°C, ist das ZITROMAX Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 40 mg/ml bis zu dem auf der Verpackung unter „EXP“ angegebenen Verfallsdatum (ausgedrückt in: Monat-Jahr) haltbar.

Für die ZITROMAX Filmtabletten 250 und 500 mg sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG WURDE LETZTMALIG ÜBERARBEITET IN:  
Juli 2006

STAND DER INFORMATION: 14 August 2006