

Prospect: Informații pentru pacient**AZYTER 15 mg/g picături oftalmice, soluție în recipient unidoză**
Dihidrat de azitromicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, medicului care vă tratează copilul, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este AZYTER și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AZYTER
3. Cum să utilizați AZYTER
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AZYTER
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este AZYTER și pentru ce se utilizează

Azyter conține azitromicină, un antibiotic care aparține clasei macrolidelor.

Azyter este utilizat pentru tratamentul local al anumitor infecții ale ochilor de origine bacteriană la adulți (inclusiv vârstnici) și la copii cu vârsta între 0 și 17 ani:

- conjunctivită bacteriană purulentă,
- conjunctivită trahomatoasă (un tip particular de infecție a ochiului cauzat de o bacterie denumită *Chlamydia trachomatis*, care există sau apare în țările în curs de dezvoltare).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AZYTER

NU utilizați Azyter

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la azitromicină, la orice alt antibiotic din clasa macrolidelor sau la trigliceride cu lanț mediu.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Azyter, adresați-vă medicului dumneavoastră, medicului care vă tratează copilul, farmacistului sau asistentei medicale

- Dacă apare o reacție alergică, trebuie să opriți tratamentul și să solicitați sfatul medicului dumneavoastră.
- Dacă nu observați nicio ameliorare în decurs de trei zile de la începutul tratamentului sau dacă apar semne neobișnuite, trebuie să solicitați sfatul medicului dumneavoastră.

- Având în vedere infecția la ochi de care suferiți, nu se recomandă purtarea lentilelor de contact. Acest medicament este destinat numai pentru administrare oftalmică.
Nu injectați și nu înghițiți medicamentul.

Azyter împreună cu alte medicamente

Dacă utilizați orice alt medicament care trebuie aplicat la nivelul ochiului, trebuie să:

- ① aplicați celălalt medicament oftalmic,
- ② așteptați timp de 15 minute,
- ③ aplicați Azyter la urmă.

Spuneți medicului dumneavoastră, medicului care vă tratează copilul sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina

Azyter poate fi utilizat în timpul sarcinii.

Este posibil ca medicul să vă prescrie acest medicament în timp ce sunteți gravidă, în cazul în care consideră că este necesar acest lucru.

Alăptarea

Date limitate indică faptul că azitromicina este excretată în laptele uman; acest medicament poate fi utilizat în timpul alăptării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea pe cale oftalmică a medicamentului, puteți prezenta, temporar, vedere încețoșată. Așteptați până când vederea a revenit la normal, înainte să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați AZYTER

Acest medicament trebuie administrat la nivelul ochiului (administrare oftalmică).

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau medicul care vă tratează copilul. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu medicul care vă tratează copilul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza

Doza recomandată pentru adulți (inclusiv vârstnici) și copii cu vârsta între 0 și 17 ani este de o picătură de două ori pe zi la nivelul ochiului(lor) de tratat: o picătură dimineața și o picătură seara. Durata tratamentului este de trei zile.

Datorită acțiunii prelungite a medicamentului, nu este necesar să se continue tratamentul peste limita de trei zile, chiar dacă aveți încă semne reziduale de infecție bacteriană.

Mod de administrare

Pentru administrarea adecvată a Azyter:

- spălați-vă bine pe mâini înainte și după utilizarea medicamentului,
- introduceți o picătură în ochiul care trebuie tratat, în timp ce priviți în sus și trageți ușor în jos de pleoapa inferioară,
- evitați atingerea ochiului sau pleoapelor cu vârful picurătorului din recipientul unidoză,
- **eliminați recipientul unidoză după utilizare. Nu îl păstrați pentru utilizare ulterioară.**

NU INJECTAȚI, NU ÎNGHIȚIȚI

Dacă uitați să utilizați Azyter

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Azyter

Adresați-vă întotdeauna medicului dacă doriți să opriți tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome după administrarea acestui medicament, deoarece simptomele pot fi severe.

Mai puțin frecvente: pot afecta 1 din 100 de persoane:

- reacții alergice grave care determină umflarea feței sau a gâtului (angioedem).

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- reacții cutanate grave: iritație la nivelul pielii, erupție la nivelul pielii, vezicule ale pielii, guri, ochilor și organelor genitale (SJS sau TBC), erupții la nivelul pielii însoțite de alte simptome precum febră, ganglioni umflați și o creștere a eozinofilelor (un tip de celule albe din sânge), erupții la nivelul pielii sub forma de umflături mici, roșii însoțite de senzația de mâncărime (reacția medicamentoasă cu eozinofilie și simptomele sistemice (DRESS)), eritemul generalizat pe suprafețe mari ale corpului (Dermatită exfoliativă) erupție la nivelul pielii care se caracterizează prin apariția rapidă a unor zone de piele roșie împânzită cu pustule mici (blistere mici, umplute cu lichid alb / galben) (pustuloză exantematoasă acută generalizată (PEAG)).

Opriți administrarea azitromicinei dacă dezvoltați aceste simptome de piele și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

După administrarea medicamentului s-au observat următoarele reacții adverse: Foarte frecvente

(pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- disconfort la nivelul ochiului trecător (mâncărime, senzație de arsură, senzație de înțepătură).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- vedere încețoșată,
- senzație de ochi lipicioși,
- senzație de corp străin la nivelul ochiului.

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 din 100 de persoane):

- reacții alergice (hipersensibilitate),
- inflamație a conjunctivei (care poate fi cauzată de o infecție sau alergie) (conjunctivită),
- inflamație alergică a conjunctivei (conjunctivită alergică),
- inflamație a corneei (keratită),
- mâncărimi ale pielii pleoapelor (eczemă la nivelul pleoapelor),
- uscure, înroșire, umflare a pleoapelor (edem la nivelul pleoapelor),
- alergie la nivelul ochilor,
- lăcrimare a ochilor

- înroșire a pleoapelor (eritem la nivelul pleoapelor),
- înroșire a conjunctivei (hiperemie conjunctivală).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează AZYTER

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe recipientul unidoză. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

- A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
- A se păstra recipientele unidoză **în plic** pentru a fi protejate de lumină.

Aruncați recipientul unidoză deschis, conținând soluția neutilizată, imediat după prima utilizare. Nu îl păstrați pentru utilizare ulterioară.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Azyter

- Substanța activă este dihidratul de azitromicină. Fiecare gram de soluție conține dihidrat de azitromicină 15 mg, echivalent cu azitromicină 14,3 mg. Un recipient unidoză a 250 mg soluție conține dihidrat de azitromicină 3,75 miligrame.
- Celelalte componente sunt trigliceride cu lanț mediu.

Cum arată Azyter și conținutul ambalajului

Azyter este o soluție pentru administrare oftalmică (picături oftalmice, soluție) furnizată în recipiente unidoză, fiecare conținând 0,25 g de medicament. Se prezintă sub formă de lichid uleios limpede, incolor până la gălben deschis.

Cutia conține șase recipiente unidoză într-un plic, suficiente pentru o serie de tratament.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FRANȚA

Fabricantul

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANȚA

Laboratoire UNITHER
ZI de la Guérie
50200 COUTANCES
FRANȚA

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacă, Slovenia Suedia, Marea

BritanieAZYTER
SpaniaAZYDROP

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2018