

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azyter, 15 mg/g, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram roztworu zawiera 15 mg azytromycyny dwuwodnej, co odpowiada 14,3 mg azytromycyny (*Azithromycinum*).

Jeden pojemnik jednodawkowy zawiera 3,74 mg azytromycyny dwuwodnej w 250 mg roztworu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym.
Klarowny, bezbarwny do lekko żółtego, oleisty płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Azyter, 15 mg/g, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym wskazany jest w leczeniu miejscowego zapalenia spojówek wywołanego przez drobnoustroje wrażliwe na azytromycynę (patrz punkty 4.4. i 5.1):

- Ropne zapalenie spojówek u dzieci (w wieku od urodzenia do 17 lat) oraz u dorosłych,
- Jaglicze zapalenie spojówek wywołane przez *Chlamydia trachomatis* u dzieci (w wieku od urodzenia do 17 lat) oraz u dorosłych (patrz punkt 4.4 „Stosowanie u noworodków”).

Należy stosować się do ogólnych zaleceń dotyczących odpowiedniego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Wkraplać jedną kroplę do worka spojówkowego dwa razy na dobę, rano i po południu, przez trzy dni.

Nie ma konieczności stosowania leku dłużej niż 3 dni.

Skuteczność leczenia zależy od ścisłego przestrzegania zaleconego dawkowania.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Dzieci i młodzież

Zmiana dawkowania nie jest konieczna (patrz punkty 4.4. i 5.1).

Sposób podawania

Podanie do oka.

Pacjent powinien być poinformowany aby:

- przed i po wkropleniu leku staranie umyć ręce,
- nie dotykać końcówką pojemnika oka lub powiek,
- po użyciu wyrzucić pojemnik jednodawkowy; nie przechowywać go w celu ponownego użycia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na azytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy kropli do oczu wstrzykiwać ani podawać doustnie.

Nie należy stosować kropli do oczu do wstrzyknięć około- i dogałkowych.

Należy przerwać stosowanie leku w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Należy poinformować pacjenta, że nie ma konieczności stosowania leku dłużej niż 3 dni, nawet jeśli niewielkie objawy zakażenia bakteryjnego nadal się utrzymują.

Zazwyczaj znaczącą poprawę uzyskuje się w ciągu 3 dni. Jeśli objawy nie ustępują po 3 dniach stosowania leku, należy rozważyć dalszą diagnostykę.

W przypadku bakteryjnego zapalenia spojówek nie należy używać soczewek kontaktowych.

Podczas ogólnoustrojowego stosowania azytromycyny zgłaszano przypadki piorunującego zapalenia wątroby, które może prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby. Przy stosowaniu produktu do oczu to ryzyko nie jest istotne, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na substancję czynną jest minimalna (patrz punkt 5.2).

Nadwrażliwość

Podobnie jak w przypadku erytromycyny i innych makrolidów, zgłaszano rzadkie ciężkie reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy i anafilaksję (rzadko prowadzące do zgonu), reakcje dermatologiczne, w tym ostrą uogólnioną osutkę krostkową (AGEP), zespół Stevensa-Johnsona (SJS), martwicę toksyczno-rozplywną naskórka (TEN) (rzadko prowadzącą do zgonu) oraz reakcję na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS). Niektóre z tych reakcji na azytromycynę skutkowały nawracającymi objawami i wymagały dłuższego okresu obserwacji i leczenia.

Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, lek należy odstawić i zastosować odpowiednie leczenie. Lekarze powinni być świadomi, że ponowne pojawienie się objawów alergicznych może wystąpić po przerwaniu leczenia objawowego.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań porównawczych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Azyter, 15 mg/g, krople do oczu, w leczeniu jagliczego zapalenia spojówek u dzieci w wieku poniżej jednego roku, ale nie są znane zagrożenia bezpieczeństwa lub różnice w procesie chorobowym, które by wykluczały stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej jednego roku w tym wskazaniu, z uwzględnieniem doświadczeń klinicznych u dzieci w wieku powyżej jednego roku życia w leczeniu zapalenia spojówek oraz biorąc pod uwagę doświadczenie ze stosowaniem leku Azyter u dzieci w wieku od urodzenia w leczeniu ropnego bakteryjnego zapalenia spojówek.

Stosowanie u noworodków

Zgodnie z międzynarodowym porozumieniem dotyczącym chorób oczu przenoszonych drogą płciową i powodujących schorzenia infekcyjne oczu u noworodka, zapalenie spojówek niejaglicze wywołane przez *Chlamydia trachomatis* i zapalenie spojówek wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae* powinny być leczone ogólnoustrojowo.

U noworodków i niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy zapaleniu spojówek może towarzyszyć zakażenie ogólnoustrojowe (np. zapalenie płuc, bakteriemia) wywołane przez *Chlamydia trachomatis*. W przypadku podejrzenia takiego zakażenia konieczne jest leczenie systemowe.

Nie należy stosować leku Azyter w profilaktycznym leczeniu bakteryjnego zapalenia spojówek u noworodków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono specjalnych badań dotyczących interakcji leku Azyter z innymi produktami leczniczymi.

Podczas stosowania leku Azyter (podanie do oka) stężenie azytromycyny w osoczu nie jest oznaczalne (patrz punkt 5.2), dlatego jakiegokolwiek opisywane interakcje azytromycyny podawanej doustnie z innymi produktami leczniczymi nie są spodziewane w przypadku stosowania kropli do oczu.

W przypadku jednoczesnego stosowania innego leku podawanego do oka Azyter należy podawać jako ostatni, po 15 minutach przerwy od podania poprzedniego leku.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie należy się spodziewać wpływu na ciążę, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na azytromycynę jest minimalna.

Produkt Azyter może być stosowany w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Dane dotyczące przenikania azytromycyny do mleka kobiecego są ograniczone, ale biorąc pod uwagę niewielką dawkę oraz małą ogólnoustrojową dostępność ilość leku przyjęta przez noworodka z mlekiem matki nie jest znacząca. W związku z tym produkt leczniczy można stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu leczenia azytromycyną na płodność samców i samic. Brak danych dotyczących takiego wpływu u ludzi. Jednak nie należy się spodziewać wpływu na płodność, ponieważ ogólnoustrojowa ekspozycja na azytromycynę jest minimalna.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Po zakropieniu może przez chwilę wystąpić zaburzenie widzenia. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych do momentu ustąpienia zaburzeń widzenia.

4.8 Działania niepożądane

W trakcie badań klinicznych produktu Azyter oraz według danych dotyczących bezpieczeństwa po wprowadzeniu leku do obrotu stwierdzono występowanie następujących objawów niepożądanych związanych z jego stosowaniem:

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Nadwrażliwość*, obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia oka

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Dolegliwości dotyczące oczu (swędzenie, pieczenie, klucie) po zakropleniu.

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Nieostre widzenie, uczucie lepkości powiek, uczucie „ciała obcego” po zakropleniu.

Niezbyt często ($> 1/1000$ do $< 1/100$)

Zapalenie spojówek*, alergiczne zapalenie spojówek*, zapalenie rogówki*, wyprysk na powiekach*, obrzęk powiek*, nadwrażliwość oka*, przekrwienie spojówek, zwiększone łzawienie po zakropleniu, rumień powiek.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Toksyczna nekroliza naskórka[§], reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi[§], zespół Stevensa-Johnsona[§], złuszczące zapalenie skóry[§], ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)[§].

* zdarzenie niepożądane nie obserwowane podczas badań klinicznych z produktem leczniczym Azyter. Włączenie tego działania niepożądanego opiera się na danych uzyskanych po wprowadzeniu leku do obrotu. Częstość została określona na podstawie ilorazu 3/X, gdzie X reprezentuje całkowitą wielkość próby zsumowaną ze wszystkich odpowiednich badań klinicznych i doświadczeń, przy czym 3/879 odpowiada częstości "rzadko".

[§] przez ekstrapolację ekspozycji ogólnoustrojowej.

Dzieci i młodzież

W badaniach klinicznych z udziałem u dzieci i młodzieży profil bezpieczeństwa był podobny jak u osób dorosłych i nie zostały zidentyfikowane żadne nowe działania niepożądane. Profile bezpieczeństwa w różnych podgrupach u dzieci były podobne (patrz punkt 5.1).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ilość azytromycyny w pojemniku jednodawkowym, wystarczająca do stosowania do obu oczu, jest zbyt mała, aby powodować działania niepożądane w przypadku nieodpowiedniego podania dożylnego lub doustnego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki, kod ATC S01AA26

Sposób działania

Azytromycyna jest antybiotykiem makrolidowym drugiej generacji, należącym do grupy antybiotyków azalidowych.

Azytromycyna hamuje syntezę białek w komórce bakteryjnej w wyniku przyłączenia się do podjednostki 50S rybosomu i zablokowania przemieszczania się łańcucha peptydowego.

Mechanizm oporności

U bakterii występują trzy główne mechanizmy oporności na antybiotyki makrolidowe: modyfikacja punktu uchwytu, modyfikacja antybiotyku lub zaburzenie transportu antybiotyku (czynne wypompowywanie). Opisano różne mechanizmy czynnego wypompowywania. U paciorkowców wypompowywanie z komórki jest zależne od genu *mef* i w jego wyniku szczep uzyskuje oporność na makrolidy (fenotyp M). Modyfikacja punktu uchwytu jest kontrolowana przez metylazy kodowane przez *erm* (fenotyp MLS_B) i powoduje powstawanie oporności krzyżowej na różne grupy antybiotyków (patrz poniżej).

Całkowita oporność krzyżowa występuje pomiędzy erytromycyną, azytromycyną, innymi makrolidami, linkozamidami i streptograminą B w przypadku *Streptococcus pneumoniae*, beta-hemolizujących paciorkowców grupy A, *Enterococcus sp.* i *Staphylococcus aureus*, włącznie z opornym na metycylinę *S. aureus* (MRSA).

U szczepów z *erm*(A) lub *erm*(C), z opornością indukowaną, azytromycyna *in vitro* powoduje selekcję mutantów z konstytutywnym mechanizmem oporności z częstością $\sim 10^{-7}$ cfu.

Stężenia graniczne

Mikroorganizmy wymienione poniżej są związane ze wskazaniem produktu leczniczego (patrz punkt 4.1.). Należy zwrócić uwagę, że stężenia graniczne i spektrum działania *in-vitro* przedstawione poniżej odnoszą się do działania ogólnoustrojowego. Podane stężenia graniczne mogą nie odnosić się do leku podawanego miejscowo z uwagi na osiągnięte miejscowe stężenia, jak również fizykochemiczne właściwości miejsca podawania, które mogą mieć wpływ na aktywność leku.

Zgodnie z EUCAST (Europejski Komitet ds. oznaczania Lekowrażliwości Drobnoustrojów) dla azytromycyny określono następujące stężenia graniczne:

- *Haemophilus influenzae* : S \leq 0,12 mg/l i R > 4 mg/l
- *Moraxella catarrhalis*: S \leq 0,5 mg/l i R > 0,5 mg/l
- *Neisseria gonorrhoeae*: S \leq 0,25 mg/l i R > 0,5 mg/l
- *Staphylococcus spp**: S \leq 1,0 mg/l i R > 2,0 mg/l
- *Streptococcus pneumoniae*: S \leq 0,25 mg/l i R > 0,5 mg/l
- *Streptococcus A, B, C, G*: S \leq 0,25 mg/l i R > 0,5 mg/l

**spp* obejmuje wszystkie gatunki z tego rodzaju

W przypadku innych gatunków EUCAST pozwala na wykorzystanie erytromycyny do określenia wrażliwości wymienionych bakterii na azytromycynę.

Występowanie nabytej oporności dla wybranych gatunków może różnić się w zależności od lokalizacji geograficznej i czasu, dlatego ważne jest uzyskanie lokalnej informacji o oporności, szczególnie podczas leczenia ciężkich zakażeń. W razie potrzeby należy zasięgnąć porady eksperta, zwłaszcza gdy częstość występowania oporności na danym obszarze jest duża, a skuteczność stosowania leku przynajmniej w niektórych rodzajach zakażeń jest wątpliwa.

Tabela: Zakres działania przeciwbakteryjnego azytromycyny wobec drobnoustrojów odpowiadających wskazaniom produktu leczniczego

Gatunki zwykle wrażliwe
Gram-ujemne bakterie tlenowe
<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ¹

<i>Haemophilus influenzae</i> [§]
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> [§]
Inne drobnoustroje
<i>Chlamydia trachomatis</i> *
Gatunki, dla których oporność nabyta może stanowić problem
Gram-dodatnie bakterie tlenowe
<i>Staphylococcus aureus</i> (oporny na metycylinę i metycylinowrażliwy)
<i>Staphylococcus</i> , koagulazo-ujemny (oporny na metycylinę i metycylinowrażliwy)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococci viridans</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus</i> grupy G
Mikroorganizmy odporne z natury
Gram- dodatnie bakterie tlenowe
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Enterococcus faecium</i>
Gram-ujemne bakterie tlenowe
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Acinetobacter</i>
<i>Enterobacteriaceae</i>

* Skuteczność kliniczna potwierdzona w badaniach na wrażliwych mikroorganizmach dla zalecanych wskazań.

§ Naturalna średnia wrażliwość

¹ Zapalenie spojówek spowodowane przez *Neisseria gonorrhoeae* wymaga leczenia ogólnoustrojowego (patrz punkt 4.4).

Informacje z badań klinicznych

- Jaglicze zapalenie spojówek spowodowane przez *Chlamydia trachomatis*.
Azyter oceniano w trakcie dwumiesięcznych, randomizowanych, podwójnie maskowanych badań, porównujących Azyter z pojedynczą dawką doustną azytromycyny w leczeniu jaglicy u 670 dzieci (wiek 1-10 lat). Podstawową ocenianą zmienną był stan kliniczny w Dniu 60, tzn. stopień TF0 (uproszczona skala WHO). Na Dzień 60 stopień wyleczenia, podczas stosowaniu leku Azyter podawanego dwa razy na dobę przez 3 dni (96,3%), nie był gorszy niż w przypadku stosowania azytromycyny doustnie (96,6%).
Skuteczność kliniczna produktu leczniczego Azyter (wkraplanego dwa razy na dobę przez 3 dni) w leczeniu i profilaktyce jaglicy w całej populacji (w wieku od urodzenia) na obszarze północnego Kamerunu (112 000 osób) oceniono w wielośrodkowym, otwartym, jednoramiennym badaniu IV fazy. Przeprowadzono trzy roczne okresy leczenia. Głównym punktem końcowym była częstość występowania aktywnej jaglicy tj. jagliczego zapalenia mieszków włosowych lub silnego jagliczego stanu zapalnego (TF+TI0 lub TF+TI+). Do analizy każdego roku przeprowadzano ocenę kliniczną jaglicy na próbie 2400 dzieci w wieku ≥1 i <10 lat, wybranych przy użyciu doboru losowego grupowego. Występowanie aktywnej jaglicy (TF+TI0 lub TF+TI+) wyniosło 31,1% w roku 0 (przed podaniem produktu Azyter) i zmniejszyło się do 6,3% w pierwszym roku, 3,1% w drugim roku oraz 3,1% w trzecim roku. W całej populacji nie wystąpiło żadne poważne zdarzenie niepożądane związane z badanym lekiem.
- Ropne bakteryjne zapalenie spojówek.
Lek Azyter oceniano w trakcie randomizowanych, maskowanych dla badacza, badań, porównujących Azyter podawany dwa razy na dobę przez 3 dni jednocześnie z kroplami do oczu zawierającymi tobramycynę 0,3%, podawanymi co dwie godziny przez 2 dni, a następnie 4 razy na dobę przez 5 dni, w leczeniu ropnego zapalenia spojówek u 1043 pacjentów (grupa ITT), w tym 109 dzieci w wieku do 11 lat (w tym 5 noworodków w wieku 0 do 27 dni) oraz

38 dzieci i niemowląt (w wieku od 28 dni do 23 miesięcy). W grupie PP (n=471) nie było noworodków, natomiast było 16 niemowląt i małych dzieci. Badania prowadzono w różnych regionach w Europie, Afryce Północnej i Indiach. Podstawową ocenianą zmienną był stan wyleczenia w Dniu 9 w grupie PP, określany jako brak nastrzyku spojówkowego i wydzieliny ropnej. W Dniu 9 stopień wyleczenia przy zastosowaniu leku Azyter (87,8%) był nie mniejszy niż podczas stosowania tobramycyny (89,4%). Stopień skuteczności mikrobiologicznej produktu leczniczego Azyter porównywalny był z tobramycyną.

Dzieci i młodzież

Skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego Azyter u dzieci w wieku ≤ 18 lat wykazano w randomizowanym badaniu z zamaskowanym badaczem, gdzie porównywano ten produkt z tobramycyną u 282 analizowanych pacjentów z rozpoznaniem ropnego bakteryjnego zapalenia spojówek (w tym 148 pacjentów w podgrupie 0 dni - < 24 miesiące). Pacjenci otrzymywali albo produkt Azyter wkraplany dwa razy dziennie przez 3 dni, albo krople do oczu z tobramycyną 0,3% wkraplane co dwie godziny przez 2 dni, a następnie cztery razy dziennie przez 5 dni. Głównym kryterium oceny skuteczności było kliniczne wyleczenie oka o gorszym stanie w trzecim dniu (D3) u pacjentów wykazujących w dniu 0 (D0) obecność bakterii. Wykazano, że wskaźnik klinicznego wyleczenia w oku o gorszym stanie w D3 jest znacznie lepszy dla produktu Azyter (47%) niż dla tobramycyny (28%). W D7 89% pacjentów leczonych produktem Azyter zostało wyleczonych, w porównaniu do 78% w grupie z tobramycyną. Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między grupami w zakresie analizy bakteriologicznej w D7.

Azyter (wkraplany dwa razy dziennie przez 3 dni) był dobrze tolerowany we wszystkich grupach wiekowych w tym dużym badaniu z udziałem populacji pediatrycznej. Zdarzenia obserwowane u dzieci były podzbiorem tych, które występują u osób dorosłych; u dzieci nie zostały zidentyfikowane żadne nowe działania niepożądane. Ponadto nie wykazano zależności między wiekiem pacjentów a objawami klinicznymi. Krótki czas trwania leczenia azytromycyną o stężeniu 1,5%, niewielka liczba potrzebnych zakropleń oraz łatwość podawania kropli u dzieci zostały docenione zarówno przez dzieci, jak i rodziców.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie stwierdzono obecności azytromycyny we krwi po podaniu produktu Azyter w zalecanych dawkach (próg wykrywalności: 0,0002 $\mu\text{g/mL}$ osocza) u pacjentów leczonych z powodu bakteryjnego zapalenia spojówek.

Dzieci i młodzież

Badania farmakokinetyczne przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że azytromycyna powoduje przemijającą fosfolipidozę. Działanie to występowało po doustnym podaniu dawek przekraczających ok. 300 razy dawki podawane do oka u ludzi, co wskazuje na mało istotne znaczenie kliniczne.

Badania elektrofizjologiczne wykazały, że azytromycyna wydłuża odcinek QT elektrokardiogramu.

Potencjalne działanie rakotwórcze:

Nie prowadzono długotrwałych badań na zwierzętach w celu oceny potencjalnego działania rakotwórczego.

Potencjalne działanie mutagenne:

W trakcie badań *in vitro* i *in vivo* nie stwierdzono genetycznych i chromosomalnych mutacji w przyjętych modelach testów.

Toksyczny wpływ na rozrodczość

Nie stwierdzono działania embriotoksycznego w badaniach na szczurach po doustnym podawaniu azytromycyny. U szczurów, którym podawano azytromycynę w dawce 100 mg/kg mc. na dobę i 200 mg/kg mc. na dobę, stwierdzono niewielkie opóźnienie kostnienia u płodu i zwiększenie masy ciała u matki. W badaniach prowadzonych na szczurach w okresie okołoporodowym i pourodzeniowym obserwowano opóźnienie kostnienia po stosowaniu azytromycyny w dawce 50 mg/kg na dobę i większej. Takie działanie obserwowano po podaniu dawki przekraczającej 1000 razy maksymalne narażenie u człowieka po podaniu do oka. Z powodu szerokiego przedziału bezpieczeństwa wyniki te nie wskazują na znaczące ryzyko wpływu na rozrodczość u człowieka.

Toksyczność oczna

Podanie produktu leczniczego Azyter do oka u zwierząt dwa lub trzy razy na dobę przez 28 dni nie wykazało działania toksycznego zarówno miejscowego, jak i ogólnoustrojowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

Lek należy stosować bezpośrednio po otwarciu pojemnika jednodawkowego.

Po zastosowaniu pojemnik jednodawkowy należy wyrzucić.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemniki jednodawkowe w saszetce, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemniki jednodawkowe z polietylenu o niskiej gęstości w saszetce, każdy z pojemników zawiera 0,25 g.

Tekturowe pudełko zawiera 6 pojemników jednodawkowych.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14197

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.11.2007 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25.10.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

25.10.2018 r.