

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lekarza prowadzącego leczenie dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Azyter i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azyter
3. Jak stosować lek Azyter
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azyter
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest AZYTER i w jakim celu się go stosuje**

Azyter zawiera azytromycynę, antybiotyk z grupy makrolidów

Azyter jest stosowany w leczeniu miejscowym różnych zakażeń oka pochodzenia bakteryjnego u dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku) oraz u dzieci w wieku od urodzenia do 17 lat.

- ropne zapalenie spojówek,
- jąglicze zapalenie spojówek (jest to zakażenie bakteryjne oka wywołane przez *Chlamydia trachomatis* występującą w krajach rozwijających się).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AZYTER**

##### **Kiedy NIE stosować leku Azyter:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę, inne antybiotyki z grupy makrolidów lub na trójglicerydy o średniej długości łańcucha.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku AZYTER należy zwrócić się do lekarza, lekarza prowadzącego leczenie dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki

- Jeśli wystąpi reakcja uczuleniowa należy przerwać stosowanie leku i zasięgnąć porady lekarza.
- Gdy brak poprawy po trzech dniach od rozpoczęcia stosowania leku lub jeśli wystąpią nietypowe objawy, należy zasięgnąć porady lekarza.
- Jeśli występuje zakażenie oczu, nie zaleca się używania soczewek kontaktowych.

Lek przeznaczony jest wyłącznie do podawania do oka.

Leku nie należy wstrzykiwać lub podawać doustnie.

##### **AZYTER a inne leki**

W razie konieczności stosowania innych leków do oczu, należy:

- ① jako pierwszy zakraplać inny lek do oczu,
- ② odczekać 15 minut,
- ③ zakroplic Azyter jako ostatni.

Należy powiedzieć lekarzowi, lekarzowi prowadzącemu leczenie dziecka lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża**

Lek Azyter może być stosowany w czasie ciąży.

Lekarz prowadzący może przepisać lek Azyter kobiecie w ciąży, jeśli uzna to za konieczne.

### **Karmienie piersią**

Nieliczne dane wskazują, że azytromycyna przenika do mleka matki.

Ten lek może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zakropieniu może nastąpić przejściowa nieostrość widzenia. W takich przypadkach należy poczekać aż objawy ustąpią, zanim przystąpi się do prowadzenia pojazdu, bądź obsługi urządzeń mechanicznych.

## **3. Jak stosować lek AZYTER**

Lek Azyter należy stosować wyłącznie do oczu (podanie do oka).

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lekarza prowadzącego leczenie dziecka lub farmaceuty.

### Dawkowanie

Zalecana dawka u dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku) oraz u dzieci w wieku od urodzenia do 17 lat to 1 kropla dwa razy na dobę do oka (oczu) wymagającego leczenia: jedna kropla rano i jedna kropla wieczorem.

Czas trwania leczenia to 3 dni.

**Ponieważ lek ma przedłużone działanie, nie jest konieczne stosowanie go dłużej niż 3 dni, nawet jeśli nadal utrzymują się niewielkie objawy zakażenia.**

### Sposób podawania:

Aby prawidłowo zastosować Azyter należy:

- starannie umyć ręce przed i po zakropieniu leku,
- patrząc do góry i lekko odchylając dolną powiekę zakroplic jedną kroplę do oka wymagającego leczenia,
- nie dotykać powierzchni oka lub powiek końcówką zakraplacza pojemnika jednodawkowego,
- **po użyciu pojemnik jednodawkowy należy wyrzucić. Nie należy przechowywać go w celu ponownego użycia.**

**NIE WSTRZYKIWAĆ, NIE POŁYKAĆ**

### **Pominięcie zastosowania leku Azyter**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Azyter**

Należy zawsze skonsultować się z lekarzem w przypadku podjęcia decyzji o przerwaniu stosowania leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zastosowaniu tego leku wystąpi którykolwiek z następujących objawów, ponieważ objawy te mogą być ciężkie.**

Niezbyt często: mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów:

- ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy).

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- ciężkie reakcje skórne: wysypka skórna, wykwity skórne, pęcherze na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson Syndrome – SJS) lub toksyczna martwica naskórka (ang. Toxic Epidermal Necrolysis – TEN)), wysypka skórna z innymi objawami towarzyszącymi, takimi jak gorączka, obrzęk węzłów chłonnych i zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek), pojawienie się wysypki w postaci małych, swędzących czerwonych guzków (reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms – DRESS)), rumień uogólniony z łuszczeniem się skóry na dużych obszarach ciała (złuszczające zapalenie skóry), wykwity skórne, które charakteryzują się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienionej skóry pokrytej małymi krostkami (małe pęcherze wypełnione biało-żółtym płynem) (ostra uogólniona krostkowica (ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis – AGEP)).

W przypadku wystąpienia tych objawów skórnych należy zaprzestać stosowania azytromycyny i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się na pogotowie.

Stwierdzono następujące działania niepożądane po zastosowaniu leku:

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10:

- przemijające dolegliwości dotyczące oczu (swędzenie, pieczenie, kłucie).

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów:

- nieostre widzenie,
- uczucie lepkości powiek,
- uczucie ciała obcego w oku.

Niezbyt często: mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów:

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość),
- stan zapalny spojówek (być może z powodu infekcji lub uczulenia) (zapalenie spojówek),
- alergiczne zapalenie spojówek,
- zapalenia rogówki,
- swędzenie skóry na powiekach (wyprysk na powiekach),
- suchość, zaczerwienienie i obrzmienie powiek (obrzęk powiek),
- nadwrażliwość oka,
- łzawienie oczu,
- zaczerwienienie powiek (rumień powiek),
- zaczerwienienie spojówek (przekrwienie spojówek).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lekarzowi prowadzącemu leczenie dziecka, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek AZYTER

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym oraz pojemniku jednodawkowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w **saszetce**, w celu ochrony przed światłem.

**Każdy pojemnik jednodawkowy powinien być natychmiast wyrzucony po pierwszym zastosowaniu, nawet jeśli nie cała zawartość zostanie zużyta. Nie należy go przechowywać w celu ponownego stosowania.**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Azyter

- Substancją czynną jest azytromycyna dwuwodna. Jeden gram roztworu zawiera 15 mg azytromycyny dwuwodnej, co odpowiada 14,3 mg azytromycyny. Jeden pojemnik jednodawkowy zawiera 3,75 mg azytromycyny dwuwodnej w 250 mg roztworu.
- Pozostałe składniki to trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

### Jak wygląda lek Azyter i co zawiera opakowanie

Lek Azyter to roztwór do podania do oka (krople do oczu, roztwór) w pojemnikach jednodawkowych zawierających 0,25 g leku. Lek Azyter jest klarownym, bezbarwnym do lekko żółtego, oleistym płynem.

Tekturowe pudełko zawiera 6 pojemników jednodawkowych w saszetce, co stanowi ilość wystarczającą do stosowania podczas jednorazowej terapii.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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

Laboratoire UNITHER

1 rue de l'Arquerie  
5200 COUTANCES  
FRANCJA

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria, Bułgaria, Cypr, Czechy, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Islandia, Irlandia,  
Włochy, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Szwecja,  
Wielka Brytania ..... – AZYTER  
Hiszpania ..... – AZYDROP

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2021**