N1225U6POL/X0322

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 jakiekolwiek 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,
- jaglicze 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 zakroplić 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 zakropleniu 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 zakropleniu leku,
- patrząc do góry i lekko odchylając dolną powiekę zakroplić 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 eozynofilów (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 jakiekolwiek 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
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:
Laboratoire UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 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

Théa

86ETN1593
65ETN1593/C