

Navodilo za uporabo: navodilo za bolnika

Azyter 15 mg/g kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku azitromicin dihidrat

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, zdravnikom vašega otroka, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno ali vašemu otroku. Ne smete ga dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Azyter in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Azyter
3. Kako uporabljati zdravilo Azyter
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Azyter
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO AZYTER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Azyter vsebuje azitromicin, antibiotik, ki spada v skupino makrolidov.

Zdravilo Azyter se uporablja za lokalno zdravljenje nekaterih očesnih okužb, ki jih povzročajo bakterije, pri odraslih (vključno s starejšimi) in otrocih od rojstva do 17. leta starosti:

- purulentni bakterijski konjunktivitis (gnojno bakterijsko vnetje očesne veznice),
- trahomski konjunktivitis (posebna očesna okužba, ki jo povzroča bakterija, ki se imenuje *Chlamydia trachomatis*, ki jo najdemo oziroma se pojavlja v deželah v razvoju).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO AZYTER

Ne uporabite zdravila Azyter

- če ste alergični na azitromicin, katerikoli drug antibiotik makrolidne skupine ali nasičene srednjeverzične trigliceride.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Azyter se posvetujte s svojim zdravnikom, zdravnikom vašega otroka, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Če nastopi alergijska reakcija, prekinite zdravljenje in se posvetujte z zdravnikom.
- Če v treh dneh od začetka zdravljenja ni vidnega izboljšanja ali če se pojavijo nenormalni znaki, se posvetujte z zdravnikom.
- Z ozirom na vašo očesno okužbo ni priporočljivo nošenje kontaktnih leč.

To zdravilo je namenjeno samo za očesno uporabo.

Zdravila se ne sme injicirati ali ga zaužiti.

Druga zdravila in zdravilo Azyter

Če uporabljate še kakšno drugo zdravilo, ki se daje v oko:

- ① uporabite najprej drugo zdravilo za oči,
- ② počakajte 15 minut,
- ③ zdravilo Azyter uporabite kot zadnje.

Obvestite svojega zdravnika, zdravnika vašega otroka ali farmacevta, če uporabljate ali ste pred kratkim uporabljali katerokoli zdravilo.

Nosečnost

Zdravilo Azyter lahko uporabljate v nosečnosti.

Zdravnik vam lahko to zdravilo med nosečnostjo predpiše, če meni, da je to potrebno.

Dojenje

Nekaj podatkov kaže, da se azitromicin izloča v materino mleko. To zdravilo se lahko uporablja med dojenjem.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali če načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po dajanju zdravila v oko lahko opazite začasno zamegljen vid. Dokler se vam vid ne normalizira, ne vozite in ne upravljajte strojev.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO AZYTER

To zdravilo je namenjeno za uporabo v očesu (okularna uporaba).

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila vašega zdravnika ali zdravnika vašega otroka. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom, zdravnikom vašega otroka ali s farmacevtom.

Odmerjanje

Priporočen odmerek za odrasle (vključno s starejšimi) in otroke od rojstva do 17. leta starosti je ena kapljica dvakrat na dan v oko (očesi), ki ga (ju) je treba zdraviti, in sicer ena kapljica zjutraj in ena kapljica zvečer.

Zdravljenje traja tri dni.

Zaradi dolgotrajnega učinka zdravila zdravljenja ni treba podaljševati, tudi če imate po treh dneh še vedno znake bakterijske okužbe.

Postopek uporabe

Zdravilo Azyter pravilno uporabljate takole:

- temeljito si umijte roke pred uporabo zdravila in po njej,
- kanite si eno kapljico v oko, ki ga je treba zdraviti, pri tem glejte navzgor, spodnjo veko pa vlecite rahlo navzdol,
- ne dotikajte se oči ali očesnih vek s konico kapalke enoodmernega vsebnika,
- **po uporabi enoodmerni vsebnik zavržite. Ne hranite ga za poznejšo uporabo.**

ZDRAVILA SE NE SME VBRIZGATI ALI GA ZAUŽITI.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Azyter

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Azyter

Če razmišljate o tem, da bi prenehali jemati to zdravilo, se vedno posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma obvestite zdravnika, če se pri vas pojavijo sledeči simptomi po uporabi tega zdravila, ker so nekateri simptomi lahko resni.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:

- huda alergijska reakcija, ki povzroči oteklost obraza ali grla (angioedem).

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- hude kožne reakcije: kožni izpuščaj, kožni izbruhi, pojav mehurjev na koži, ustih, očeh in spolovilih (Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) ali toksična epidermalna nekroliza (TEN)), kožni izpuščaj, ki ga spremljajo simptomi, kot so vročina, otečene bezgavke in zvišanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvničk), izpuščaj v obliki malih srbečih rdečih mehurčkov (DRESS – reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi), rdečina, ki zavzame velike dele telesa (eksfoliativni dermatitis), kožna reakcija, za katero je značilen hiter pojav predelov rdeče kože, polnih majhnih pustul (mehurčkov, napolnjenih z belo/rumeno tekočino) (akutna generalizirana eksantematозна pustuloza (AGEP).

Če se pri vas pojavijo naštetni kožni simptomi, prenehajte z uporabo zdravila in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Po uporabi zdravila so opazili naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov:

- začasni neprijetni občutki v očesu (srbenje, pekoč občutek, zbadanje).

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- zamegljen vid,
- občutek zlepljenih oči,
- občutek tujka.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:

- alergijske reakcije (preobčutljivost),
- vnetje veznice (kot posledica okužbe ali alergije) (konjunktivitis),
- alergijsko vnetje veznice (alergijski konjunktivitis),
- vnetje roženice (keratitis),
- srbeča koža vek (ekcem vek),
- suhost, pordelost in oteklost vek (edem vek),
- alergija oči,
- solzenje,
- pordelost vek (eritem vek),
- pordelost veznice (hiperemija veznice).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z vašim zdravnikom ali zdravnikom vašega otroka, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AZYTER

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in enoodmernem vsebniku. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Enoodmerne vsebnike shranjujte v vrečici za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprt enoodmerni vsebnik z morebitno preostalo raztopino zavržite takoj po prvi uporabi. Ne hranite ga za poznejšo uporabo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Azyter

- Zdravilna učinkovina je azitromicin dihidrat. En gram raztopine vsebuje 15 mg azitromicin dihidrata, kar ustreza 14,3 mg azitromicina. En enoodmerni vsebnik z 250 mg raztopine vsebuje 3,75 mg azitromicin dihidrata.
- Pomožna snov so nasičeni srednjeveržni trigliceridi.

Izgled zdravila Azyter in vsebina pakiranja

Zdravilo Azyter je raztopina za očno uporabo (kapljice za oko, raztopina), ki je na voljo v enoodmernih vsebnikih, od katerih vsak vsebuje 0,25 g zdravila. Zdravilo je bistra, brezbarvna do rahlo rumena, oljnata tekočina.

Škatla vsebuje šest enoodmernih vsebnikov v vrečicah, kar zadošča za enkratno zdravljenje.

Način in režim izdaje zdravila Azyter

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCIJA

Izdelovalec

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCIJA

ali

Laboratoire UNITHER
ZI de la Guérie
50200 COUTANCES
FRANCIJA

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Irska, Italija,
Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Švedska,
Velika Britanija

.....AZYTER
Španija.....AZYDROP

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25.10.2018.