

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

AZYTER 15 mg/g οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Διυδρική αζιθρομυκίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας ή το φαρμακοποιό σας ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας ή για το παιδί σας μόνο. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το AZYTER και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το AZYTER
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το AZYTER
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το AZYTER
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το AZYTER και ποια είναι η χρήση του

Το Azyter περιέχει αζιθρομυκίνη, ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των μακρολιδίων.

Το Azyter χρησιμοποιείται για την τοπική θεραπεία ορισμένων οφθαλμικών μολύνσεων βακτηριακής προέλευσης σε ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) και σε παιδιά από τη γέννηση έως την ηλικία των 17 ετών.

- πυώδης βακτηριακή επιπεφυκίτιδα,
- τραχωματική επιπεφυκίτιδα (ειδική οφθαλμική λοίμωξη εξαιτίας ενός βακτηρίου που ονομάζεται *Chlamydia trachomatis*, το οποίο βρίσκεται ή εμφανίζεται σε αναπτυσσόμενες χώρες).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το AZYTER

Μην χρησιμοποιήσετε το Azyter

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αζιθρομυκίνη ή σε οποιοδήποτε αντιβιοτικό από την ομάδα των μακρολιδίων ή σε τριγλυκερίδια, μέσης αλύσου

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, ή το θεράποντα γιατρό του παιδιού σας, ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το AZYTER

- Σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης, πρέπει να διακόψετε αμέσως τη θεραπεία και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Σε περίπτωση που δεν δείτε βελτίωση μέσα σε τρεις ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας ή σε περίπτωση εμφάνισης μη φυσιολογικών σημείων, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

- Λαμβάνοντας υπόψη την οφθαλμική σας μόλυνση, η χρήση φακών επαφής δεν συνιστάται.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για οφθαλμική χρήση.
Μην το χορηγείτε ως ενέσιμο ή το καταπίνετε.

Χρήση άλλων φαρμάκων και AZYTER

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο το οποίο εφαρμόζεται στον οφθαλμό, πρέπει:

- ① να εφαρμόσετε το άλλο οφθαλμικό φάρμακο,
- ② να περιμένετε για 15 λεπτά,
- ③ να εφαρμόσετε το Azyter τελευταίο.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα.

Κύηση

Το Azyter μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να συνταγογραφήσει το φάρμακο αυτό για εσάς ενώ είστε έγκυος, σε περίπτωση που το θεωρεί απαραίτητο.

Θηλασμός

Το παρόν φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, περιορισμένα δεδομένα υποδεικνύουν απέκκριση της αζιθρομυκίνης στο μητρικό γάλα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ενδέχεται να παρουσιάσετε παροδικά θαμπή όραση μετά την οφθαλμική ενστάλαξη του προϊόντος. Περιμένετε μέχρι να επανακτήσετε φυσιολογική όραση πριν από την οδήγηση οχήματος ή τη χρήση οποιουδήποτε μηχανήματος.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το AZYTER

Το παρόν φάρμακο προορίζεται για χορήγηση στον οφθαλμό (οφθαλμική χρήση).

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του θεράποντος γιατρού του παιδιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον θεράπων γιατρό του παιδιού σας ή το φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) και τα παιδιά από τη γέννηση έως 17 ετών είναι μία σταγόνα δύο φορές την ημέρα στον(ους) οφθαλμό(ους) που χρήζουν θεραπείας: μία σταγόνα το πρωί και μία σταγόνα το βράδυ.

Η διάρκεια της θεραπείας είναι τρεις ημέρες.

Λόγω της παρατεταμένης δράσης του προϊόντος, δεν είναι απαραίτητη η συνέχιση της θεραπείας πέραν των τριών ημερών ακόμα και σε περίπτωση που συνεχίζετε να παρουσιάζετε υπολειμματικά σημεία βακτηριακής λοίμωξης.

Τρόπος χορήγησης

Για τη σωστή χορήγηση του Azyter:

- πλύνετε επιμελώς τα χέρια σας πριν και μετά τη χρήση του προϊόντος,

- εισάγετε μία σταγόνα στον οφθαλμό που χρήζει θεραπείας κοιτώντας προς τα πάνω και τραβώντας το κάτω βλέφαρο ελαφρώς προς τα κάτω,
- αποφύγετε την επαφή του οφθαλμού και των βλεφάρων με την άκρη του σταγονόμετρου του περιέκτη μίας δόσης,
- **απορρίψτε τον περιέκτη μίας δόσης μετά τη χρήση. Μην τον κρατήσετε για μεταγενέστερη χρήση.**

ΜΗ ΧΟΡΗΓΕΙΤΕ ΩΣ ΕΝΕΣΗ, ΜΗΝ ΚΑΤΑΠΙΝΕΤΕ

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Azyter

Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Azyter

Πάντοτε να συμβουλευέστε το γιατρό σας σε περίπτωση που εξετάζετε το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν μετά τη λήψη του φαρμάκου αυτού εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα, καθώς τα συμπτώματα ενδέχεται να είναι σοβαρά.

Όχι συχνή: μπορεί να επηρεάσει 1 στους 100 ανθρώπους:

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα).

Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις: δερματικό εξάνθημα, εξάνθημα με ερυθρότητα και διόγκωση δέρματος, φλύκταινες του δέρματος, του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS) ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN)), δερματικό εξάνθημα συνοδευόμενο από άλλα συμπτώματα όπως πυρετός, πρησμένοι αδένες και μία αύξηση στα ηωσινόφιλα (έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος), εμφάνιση εξανθήματος με μικρά, κόκκινα κνησμώδη εξανθήματα (Αντίδραση του Φαρμάκου με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS)), γενικευμένο ερύθημα με κλιμάκωση σε μεγάλες περιοχές του σώματος (Αποφολιδωτική Δερματίτιδα), εξάνθημα δέρματος που χαρακτηρίζεται από ταχεία εμφάνιση περιοχών ερυθρού δέρματος γεμάτες με μικρές φλύκταινες (μικρές φλύκταινες γεμάτες με λευκό/κίτρινο υγρό) (Acute Generalised Exanthematous Pustulosis, AGEP)).

Σταματήστε να λαμβάνετε αζιθρομυκίνη εάν εμφανίσετε αυτά τα δερματικά συμπτώματα και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν κατόπιν ενστάλαξης του προϊόντος:

Πολύ συχνή: μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 χρήστη στους 10 ανθρώπους:

- παροδική οφθαλμική δυσφορία (κνησμός, καύσος, αίσθημα νυγμού).

Συχνή: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ανθρώπους:

- θαμπή όραση,
- κολλώδης αίσθηση του οφθαλμού,
- αίσθηση ξένου σώματος.

Όχι συχνή: μπορεί να επηρεάσει 1 στους 100 ανθρώπους:

- αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία),
- φλεγμονή του επιπεφυκότα (θα μπορούσε να οφείλεται σε μόλυνση ή αλλεργία) (επιπεφυκίτιδα),
- αλλεργική φλεγμονή του επιπεφυκότα (αλλεργική επιπεφυκίτιδα),
- φλεγμονή του κερατοειδούς (κερατίτιδα),
- κνησμώδες δέρμα στα βλέφαρα (έκζεμα βλεφάρων),
- ξηρό, ερυθρό, διογκωμένο βλέφαρο (οίδημα βλεφάρου),
- αλλεργία του οφθαλμού,
- δακρύρροια,
- ερυθρότητα των βλεφάρων (ερύθημα του βλεφάρου),
- ερυθρότητα του επιπεφυκότα (υπεραιμία του επιπεφυκότα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

Για την Ελλάδα: στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>.

Για την Κύπρο: στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το AZYTER

Να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και στον περιέκτη μίας δόσης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Φυλάσσετε τους περιέκτες μίας δόσης **στο φακελλίσκο** για να προστατεύονται από το φως.

Απορρίψτε τον ανοιγμένο περιέκτη μίας δόσης με οποιοδήποτε εναπομένον διάλυμα αμέσως μετά τη χρήση. Μην τον κρατήστε για μεταγενέστερη χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Azyter

- Η δραστική ουσία είναι η διυδρική αζιθρομυκίνη. Κάθε γραμμάριο διαλύματος περιέχει 15 mg διυδρικής αζιθρομυκίνης που αντιστοιχεί σε 14,3 mg αζιθρομυκίνης. Ο ένας περιέκτης μίας δόσης διαλύματος των 250 mg περιέχει 3,75 χιλιοστόγραμμα διυδρικής αζιθρομυκίνης.
- Το άλλο συστατικό είναι τριγλυκερίδια, μέσης αλύσου.

Εμφάνιση του Azyter και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Azyter είναι ένα διάλυμα για οφθαλμική χρήση (οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα) που παρέχεται σε περιέκτες μίας δόσης, εκ των οποίων ο καθένας περιέχει 0,25 g του προϊόντος. Είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο ελαιώδες υγρό.

Η συσκευασία περιέχει έξι περιέκτες μίας δόσης σε φακελλίσκο, οι οποίοι είναι αρκετοί για έναν κύκλο θεραπείας.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

ΓΑΛΛΙΑ

Παραγωγός

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

ΓΑΛΛΙΑ

ή

Laboratoire UNITHER

1 rue de l'Arquerie

50200 COUTANCES

ΓΑΛΛΙΑ

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Βουλγαρία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Ηνωμένο

Βασίλειο.....AZYTER

Ισπανία.....AZYDROP

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις:

Για την Ελλάδα: 20/05/2020

Για την Κύπρο: 10/03/2022