

Azyter 15 mg/g, collirio, soluzione in contenitore monodose
Azitromicina diidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al medico che ha in trattamento suo figlio, o al farmacista, o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per suo figlio. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è AZYTER e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AZYTER
3. Come usare AZYTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AZYTER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è AZYTER e a che cosa serve

Azyter contiene azitromicina, un antibiotico che appartiene alla classe dei macrolidi.

Azyter è utilizzato per la terapia locale di alcune infezioni oculari di origine batterica in adulti, (inclusi gli anziani) e nei bambini dalla nascita a 17 anni di età.

- Congiuntivite batterica purulenta,
- Congiuntivite tracomatosa (una particolare infezione oculare causata dal batterio *Chlamydia trachomatis*, riscontrata o che si manifesta nei paesi in via di sviluppo).

2. Cosa deve sapere prima di usare AZYTER

NON usi Azyter

- Se è allergico all'azitromicina, a qualunque altro antibiotico della classe dei macrolidi o ai trigliceridi a catena media.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, o al medico che ha in trattamento suo figlio, o al farmacista o all'infermiere prima di usare AZYTER.

Faccia attenzione con Azyter soprattutto

- In caso di reazione allergica, interrompa il trattamento e chiedi consiglio al suo medico.
- Se non osserva miglioramenti entro tre giorni dall'inizio della terapia o se compaiono segni anomali, chiedi consiglio al suo medico.
- A causa della sua infezione oculare non è raccomandato l'uso di lenti a contatto.

Questo medicinale è per esclusivo uso oftalmico.

Non iniettare, non ingerire

Altri medicinali e AZYTER

Se sta assumendo qualsiasi altro medicinale che deve essere usato nell'occhio, deve:

- ① applicare l'altro farmaco oftalmico,
- ② aspettare per 15 minuti,
- ③ applicare Azyter per ultimo.

Informi il medico o il medico che ha in trattamento suo figlio o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza

Azyter può essere usato durante la gravidanza.

Il suo medico può prescriverle questa medicina quando lei è incinta, se lo considera necessario.

Allattamento

Dati limitati indicano che l'azitromicina è secreta nel latte materno, questo medicinale può essere usato durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può provare un transitorio offuscamento visivo dopo somministrazione oculare del farmaco. Aspetti fino alla normale ripresa della visione prima di guidare o utilizzare macchinari.

3. Come usare AZYTER

La somministrazione prevista per questo farmaco è quella oculare (uso oftalmico).

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del medico che ha in trattamento suo figlio. Se ha dubbi consulti il medico o il medico che ha in trattamento suo figlio o il farmacista.

Dosaggio

La dose raccomandata negli adulti (inclusi gli anziani) e nei bambini dalla nascita a 17 anni di età è di una goccia due volte al giorno nell'occhio (occhi) da trattare: una goccia la mattina e una goccia la sera.

La durata della terapia è di tre giorni.

Grazie all'azione prolungata del farmaco, non è necessario continuare il trattamento oltre i tre giorni anche se ha ancora segni residui della sua infezione batterica.

Modo di somministrazione

Per una corretta somministrazione di Azyter:

- lavarsi accuratamente le mani prima e dopo l'utilizzo del farmaco,
- introdurre una goccia nell'occhio che deve essere trattato guardando verso l'alto e abbassando leggermente la palpebra inferiore,
- evitare di toccare l'occhio o le palpebre con l'estremità del contenitore monodose,
- **eliminare il contenitore monodose dopo l'uso. Non conservarlo per un uso successivo.**

NON INIETTARE, NON INGERIRE

Se si dimentica di usare Azyter

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Azyter

Consulti sempre il medico se sta considerando di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti collaterali

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di questo medicinale poiché i sintomi possono essere gravi.

Non comune: si può manifestare in 1 persona su 100:

- grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola (angioedema).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Reazioni cutanee gravi: rush cutaneo, eruzione cutanea, vesciche della pelle, della bocca, degli occhi e dei genitali (Sindrome di Stevens-Johnson (SJS) o Necrolisi epidermica tossica (TEN)), rash cutaneo accompagnato da altri sintomi come febbre, ingrossamento delle ghiandole e un aumento di eosinofili (un tipo di globuli bianchi), comparsa di eruzioni cutanee come piccole protuberanze rosse pruriginose (Reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)), eritema generalizzato con desquamazione su ampie aree del corpo (dermatite esfoliativa), eruzione cutanea che è caratterizzata dalla rapida comparsa di aree di pelle rossa costellate di piccole pustole (piccole vescicole piene di liquido bianco / giallo) (Pustolosi esantematica generalizzata acuta (AGEP)).

Interrompa l'assunzione di azitromicina se sviluppa questi sintomi cutanei e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con la somministrazione del prodotto:

Molto comune: si può manifestare in più di 1 persona su 10

- disagio oculare transitorio (prurito, bruciore, dolore).

Comune: si può manifestare fino ad un massimo di 1 persona su 10

- visione offuscata,
- sensazione di occhio appiccicoso,
- sensazione di corpo estraneo.

Non comune si può manifestare in 1 persona su 100

- reazione allergica (ipersensibilità),
- infiammazione della congiuntiva (potrebbe essere dovuta ad infezioni o allergia) (congiuntivite),
- infiammazione allergica della congiuntiva (congiuntivite allergica),
- infiammazione della cornea (cheratite),
- prurito sulla pelle delle palpebre (eczema palpebrale),
- secchezza, arrossamento e gonfiore delle palpebre (edema palpebrale),
- allergia oculare,
- lacrimazione aumentata arrossamento delle palpebre (eritema della palpebra),
- arrossamento della congiuntiva (iperemia congiuntivale).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AZYTER

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio esterno e sul contenitore monodose. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Conservare i contenitori monodose all'interno **della bustina** al fine di tenerli al riparo dalla luce.

Eliminare il contenitore monodose aperto, con la soluzione rimanente, subito dopo il primo utilizzo. Non conservarlo per un uso successivo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Azyter

- Il principio attivo è l'azitromicina diidrato. Ciascun grammo di soluzione contiene 15 mg diazitromicina diidrato equivalente a 14,3 mg di azitromicina. Un contenitore monodose di 250 mg di soluzione contiene 3,75 milligrammi di azitromicina diidrato.
- L'altro componente è rappresentato da trigliceridi a media catena.

Descrizione dell'aspetto di Azyter e contenuto della confezione

Azyter è una soluzione per uso oftalmico (collirio, soluzione) presentato in contenitori monodose, contenente ciascuno 0,25 g di prodotto. È un liquido oleoso trasparente, da incolore a leggermente paglierino.

La confezione contiene 6 contenitori monodose in una bustina che sono sufficienti per un ciclo di terapia.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Concessionario di vendita

THEA FARMA S.p.A. Via Tiziano, 32 – 20145 MILANO

Produttore

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCE

o

Laboratoire UNITHER
ZI de la Guérie
50211 COUTANCES CEDEX
FRANCE

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Olanda, Polonia, Portogallo, Romania, Repubblica Slovacca, Slovenia, Svezia, UK

AZYTER

Spagna

AZYDROP

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il: