Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Azyter 15 mg/g Augentropfen im Einzeldosisbehältnis
Azithromycin 2 H_2O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

AT

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, an den behandelnden Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker.

DE

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, an den behandelnden Arzt Ihres Kindes, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Azyter und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azyter beachten?
3. Wie ist Azyter anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azyter aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Azyter und wofür wird es angewendet?

Azyter enthält Azithromycin, ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide.

Azyter wird angewendet zur örtlichen Behandlung bestimmter Augeninfektionen bakteriellen Ursprungs bei Erwachsenen (einschließlich älteren Patienten) und Kindern von Geburt an bis zu einem Lebensalter von 17 Jahren:

- eitrige bakterielle Bindehautentzündung,
- trachomatöse Konjunktivitis (eine besondere Infektion der Augen verursacht durch ein Bakterium, das sogenannte *Chlamydia trachomatis*, das in Entwicklungsländern zu finden ist bzw. auftritt).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azyter beachten?

Azyter darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Azithromycin, andere Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide oder gegen mittelkettige Triglyceride sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem behandelnden Arzt Ihres Kindes oder Ihrem Apotheker, bevor Sie Azyter anwenden.

- Kommt es zu einer allergischen Reaktion, sollten Sie die Behandlung absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie innerhalb von 3 Tagen nach Beginn der Behandlung keine Verbesserung feststellen oder wenn ungewöhnliche Zeichen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

– Aufgrund Ihrer Augeninfektion wird das Tragen von Kontaktlinsen nicht empfohlen.
Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung am Auge bestimmt.
Sie dürfen das Arzneimittel nicht injizieren oder schlucken.

Anwendung von Azyter zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die in das Auge eingebracht werden, sollten Sie:
① das andere Augenpräparat anwenden,
② 15 Minuten warten
③ und dann als letztes Azyter anwenden.

AT

Informieren Sie Ihren Arzt oder den behandelnden Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

DE

Informieren Sie Ihren Arzt oder den behandelnden Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Schwangerschaft
Azyter kann während der Schwangerschaft angewendet werden.
Ihr Arzt / Ihre Ärztin kann Ihnen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft verschreiben, wenn er / sie dies für notwendig hält.

Stillzeit
Begrenzte Daten zeigen, dass Azithromycin in die Muttermilch ausgeschieden wird. Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es kann sein, dass Sie nach Anwendung dieses Arzneimittels am Auge vorübergehend verschwommen sehen. Warten Sie, bis Sie wieder normal sehen können, bevor Sie ein Fahrzeug führen / lenken oder eine Maschine bedienen.

AT

“Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.”

3. Wie ist Azyter anzuwenden?

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung am Auge bestimmt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder mit dem Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihrem Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis für Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) und Kinder von Geburt an bis zu einem Alter von 17 Jahren beträgt 2x täglich ein Tropfen in das/die zu behandelnde/n Auge/n: ein Tropfen morgens und ein Tropfen abends.
Die Dauer der Behandlung beträgt 3 Tage.
Aufgrund der anhaltenden Wirkung des Arzneimittels ist es nicht notwendig, die Behandlung über mehr als 3 Tage fortzusetzen, auch wenn bei Ihnen noch verbleibende Zeichen der bakteriellen Infektion vorliegen.

Art der Anwendung
Zur richtigen Anwendung von Azyter:
- waschen Sie sich vor und nach Anwendung des Arzneimittels gründlich die Hände,
- bringen Sie einen Tropfen in das zu behandelnde Auge ein. Blicken Sie dafür nach oben und ziehen Sie das untere Augenlid leicht nach unten,
- vermeiden Sie jeden Kontakt zwischen der Tropferspitze des Einzeldosisbehältnisses und dem Auge bzw. den Augenlidern,
- Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung verwerfen. Nicht für späteren Gebrauch aufbewahren.

NICHT INJIZIEREN, NICHT SCHLUCKEN

Wenn Sie die Anwendung von Azyter vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Azyter abbrechen
Sprechen Sie bitte immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt unverzüglich, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen nach der Anwendung dieses Arzneimittels auftritt, da die Symptome schwerwiegend sein können:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:
- Schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung des Gesichts oder des Halses verursacht (Angioödem)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- schwerwiegende Hautreaktionen: Hautausschlag, Hautekzem, Ausschlag mit Blasenbildung der Haut, im Mund , der Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) oder Toxische Epidermale Nekrolyse (TEN)), Hautausschlag, der von anderen Symptomen wie Fieber, Schwellungen der Drüsen und einer Erhöhung der Eosinophilen (ein bestimmter Typus weißer Blutkörperchen) begleitet ist, Hautausschlag mit kleinen, juckenden roten Pusteln (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)), allgemeine, schuppende Rötung der Haut (generalisiertes Erythem), das weite Teile des Körpers erfassen kann (exfoliative Dermatitis), Hautausschlag, der durch das plötzliche flächige Auftreten von Hautrötung mit kleinen Pusteln (kleine mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllte Bläschen) gekennzeichnet ist (Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)).

Falls Sie eine dieser Hautreaktionen bei sich feststellen, beenden Sie die Behandlung mit Azithromycin und suchen Sie bitte sofort Ihren behandelnden Arzt oder eine andere medizinische Einrichtung auf.

Die folgenden Nebenwirkungen am Auge wurden nach Anwendung des Arzneimittels beobachtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:
– vorübergehende Augenbeschwerden (Jucken, Brennen, Stechen).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
– verschwommenes Sehen,
– klebriges Gefühl im Auge,
– Fremdkörpergefühl im Auge.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:
– Allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion)
– Entzündung der Bindehaut (kann auf eine Infektion oder Allergie zurückzuführen sein) (Konjunktivitis)
– allergische Entzündung der Bindehaut (allergische Konjunktivitis)
– Entzündung der Hornhaut (Keratitis)
– Juckende Haut der Augenlider (Augenlidekzem)
– Trockene, rote, geschwollene Haut der Augenlider (Augenlidödem)
– Augenallergie
– Augentränen
– Rötung der Augenlider (Augenliderythem)
– Rötung der Bindehaut (Bindehaut-Hyperämie)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den behandelnden Arzt Ihres Kindes, an Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

DE

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

AT

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Azyter aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Einzeldosisbehältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Nicht über 25º C lagern.
- Einzeldosisbehältnisse **im Beutel** aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Geöffnetes Einzeldosisbehältnis mit Lösungsresten sofort nach der ersten Anwendung verwerfen. Nicht für späteren Gebrauch aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azyter enthält

- Der Wirkstoff ist Azithromycin 2 H_2O. 1 g Lösung enthält 15 mg Azithromycin 2 H_2O, entsprechend 14,3 mg Azithromycin. Ein Einzeldosisbehältnis mit 250 mg Lösung enthält 3,75 mg Azithromycin 2 H_2O.
- Der sonstige Bestandteil sind mittelkettige Triglyceride.

Wie Azyter aussieht und Inhalt der Packung

Azyter ist eine Lösung zur Anwendung am Auge (Augentropfen) und ist in Einzeldosisbehältnissen mit je 0,25 g erhältlich. Azyter ist eine klare, farblose bis leicht gelbe, ölige Flüssigkeit.
Die Packung enthält 6 Einzeldosisbehältnisse in einem Beutel, die für einen Behandlungszyklus ausreichen.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

oder

Laboratoire UNITHER
ZI de la Guérie
50200 COUTANCES
FRANKREICH

Örtlicher Vertreter

DE

Théa Pharma GmbH
Schillerstr. 3
10625 Berlin

AT

Thea Pharma GmbH
Mariahilfer Straße 103/Stiege3/Top 52
A-1060 Wien
Tel.: +43 1 595 40 49 46

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakische Republik, Schweden, Slowenien, Vereinigtes Königreich	AZYTER
Spanien	AZYDROP

AT

Z. Nr.: 1-27282

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet imNovember 2018.