BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

BAZYT 15 mg/g, oogdruppels, oplossing

Azitromycine dihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, de arts die uw kind behandelt, uw apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Bazyt en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BAZYT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat azitromycine, een antibioticum dat behoort tot de klasse van de macroliden.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van sommige ooginfecties van bacteriële aard bij volwassenen (met inbegrip van ouderen) en kinderen vanaf de geboorte tot de leeftijd van 17 jaar.
- purulente bacteriële conjunctivitis,
- trachoma conjunctivitis (in het bijzonder ooginfecties veroorzaakt door de bacterie *Chlamydia trachomatis*, die gevonden wordt of voorkomt in ontwikkelingslanden).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?
U bent allergisch voor azitromycine, voor een ander antibioticum uit de klasse van de macroliden of voor middellange keten triglyceriden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel
Neem contact op met uw arts, de arts die uw kind behandelt, uw apotheker of verpleegkundige, voordat u dit middel gebruikt.
- Als er een allergische reactie optreedt, moet u de behandeling stopzetten en uw arts raadplegen.
- Als u geen verbetering waarneemt binnen drie dagen na het begin van de behandeling of als er abnormale verschijnselen optreden, moet u uw arts raadplegen.
- Vanwege uw ooginfectie wordt het dragen van contactlenzen niet aanbevolen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik in de ogen.
Niet injecteren of inslikken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Als u enig ander geneesmiddel in de ogen gebruikt, moet u:
① eerst het andere geneesmiddel gebruiken,
② 15 minuten wachten,
③ Dit middel als laatste gebruiken.

Gebruikt u naast Bazyt nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, de arts die uw kind behandelt of uw apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding
Dit middel kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap.
Uw arts kan u dit geneesmiddel voorschrijven terwijl u zwanger bent, als hij/zij meent dat dit nodig is.

Beperkte gegevens wijzen erop dat azitromycine uitgescheiden wordt in de moedermelk, doch omwille van het lokaal gebruik in het oog, kan dit geneesmiddel gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt een tijdelijk wazig zicht ervaren na toediening van het product in de ogen. Wacht tot uw normaal zicht hersteld is alvorens u een voertuig bestuurt of een machine bedient.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit geneesmiddel is bestemd om toegediend te worden in de ogen (oculair gebruik).

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of de arts die uw kind behandelt u heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, de arts die uw kind behandelt of uw apotheker.

Dosering
De aanbevolen dosis voor volwassenen (met inbegrip van ouderen) en kinderen vanaf de geboorte tot de leeftijd van 17 jaar is één druppel tweemaal per dag in het te behandelen oog/de te behandelen ogen: één druppel ’s morgens en één druppel ’s avonds.
De duur van de behandeling is 3 dagen.
Vanwege de langdurige werking van het product, is het onnodig om de behandeling na deze drie dagen voort te zetten, zelfs als u nog steeds restverschijnselen van uw bacteriële infectie heeft.

Toedieningswijze
Voor een correcte toediening van dit middel:
- was grondig uw handen voor en na het gebruik van het product,
- druppel één druppel in het te behandelen oog terwijl u naar omhoog kijkt en het onderste ooglid zachtjes naar beneden trekt,
- vermijd dat de druppeltip van de verpakking voor éénmalig gebruik in contact komt met het oog en de oogleden,
- **gooi de verpakking voor éénmalig gebruik weg na gebruik. Niet bewaren voor hergebruik.**

NIET INJECTEREN, NIET INSLIKKEN

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met gebruik van dit middel
Raadpleeg steeds uw arts als u overweegt om de behandeling stop te zetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende verschijnselen ervaart na het toedienen van dit geneesmiddel, omdat de verschijnselen ernstig kunnen zijn.

Soms (kunnen voorkomen bij 1 op 100 personen):
- ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt (angio-oedeem).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- ernstige huidreacties: huiduitslag, plotselinge huiduitslag, blaarvorming van de huid, mond, ogen en geslachtsorganen (syndroom van Stevens-Johnson (SJS) of toxische epidermale necrolyse (TEN)), huiduitslag samen met andere verschijnselen zoals koorts, gezwollen klieren en een toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen), huiduitslag die eruit ziet als kleine, jeukende rode bultjes (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)), algemene roodheid van de huid (erytheem) met schilfering over grote delen van het lichaam (exfoliatieve dermatitis), huideruptie die wordt gekenmerkt door een plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (kleine blaren gevuld met wit/geel vocht) (Acute Gegeneraliseerde Exanthemateuze Pustulosis (AGEP)).

Stop met het gebruik van azitromycine als u deze verschijnselen van de huid ontwikkelt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen na toediening van het product:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen):
- voorbijgaande last van de ogen (jeuk, branderig gevoel, prikkeling).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):
- wazig zicht,
- kleverig oog,
- gevoel dat er iets in het oog zit.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):
- allergische reactie (overgevoeligheidsreactie),
- ontsteking van het oogbindvlies (kan te wijten zijn aan infectie of allergie (conjunctivitis),
- allergische ontsteking van het oogbindvlies (allergische conjunctivitis),
- ontsteking van het hoornvlies (keratitis),
- jeukende huid op de oogleden (eczematische oogleden),
- droogheid, roodheid van de oogleden, zwelling van de oogleden (ooglid oedeem),
- oogallergie,
- waterig oog.
- roodheid van het ooglid (ooglid erythema),
  roodheid van het oogbindvlies (conjunctivale hyperemie).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en de verpakking voor éénmalig gebruik na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Bewaren beneden 25ºC.
- Bewaar de verpakkingen voor éénmalig gebruik **in het zakje** ter bescherming tegen licht.

Gooi de geopende verpakking voor éénmalig gebruik met alle resterende oplossing onmiddellijk weg na het eerste gebruik. Niet bewaren voor hergebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is azitromycine dihydraat. Elke gram oplossing bevat 15 mg azitromycine dihydraat overeenkomend met 14,3 mg azitromycine.
  Een verpakking voor éénmalig gebruik van 250 mg oplossing bevat 3,75 mg azitromycine dihydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn middellange keten triglyceriden.

Hoe ziet Bazyt eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Bazyt is een oplossing voor oculair gebruik (oogdruppels, oplossing) geleverd in verpakkingen voor éénmalig gebruik die elk 0,25 g van het product bevatten. Het is een heldere, kleurloze tot lichtgele, olieachtige vloeistof.
De verpakking bevat zes verpakkingen voor éénmalig gebruik in een zakje, die voldoende zijn voor één behandelingskuur.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrijk

Fabrikant
Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrijk

of

Laboratoire UNITHER
1, rue de l'Arquerie
50200 COUTANCES
Frankrijk

of

Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Duitsland

Ingeschreven in het register onder RVG 109580.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Nederland ..... Bazyt
Duitsland ..... Infectoazyt

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.