

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### AZYTER 15 mg/g oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu azithromycinum dihydricum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékaře Vašeho dítěte, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek AZYTER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AZYTER používat
3. Jak se přípravek AZYTER používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AZYTER uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek AZYTER a k čemu se používá

Azyter obsahuje azithromycin, antibiotikum patřící do skupiny makrolidů.

Azyter se používá k lokální léčbě určitých očních infekcí bakteriálního původu u dospělých (včetně starších pacientů) a u dětí od narození do věku 17 let.

- hnisavý bakteriální zánět spojivek,
- trachom (určitý typ oční infekce způsobený bakterií *Chlamydia trachomatis*, vyskytuje se v rozvojových zemích).

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AZYTER používat

##### Nepoužívejte přípravek Azyter

- jestliže jste alergický/á na azithromycin, na kterékoli další antibiotikum ze skupiny makrolidů nebo na triglyceridy se střední délkou řetězce.

##### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku AZYTER se poradte se svým lékařem nebo lékařem dítěte, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Jestliže se objeví alergická reakce, je nutné léčbu přerušit a poradit se s Vaším lékařem.
- Jestliže do tří dnů od zahájení léčby nezaznamenáte žádné zlepšení nebo se objeví abnormální příznaky, je nutné se poradit s Vaším lékařem.
- Vzhledem k Vaší oční infekci se nedoporučuje nošení kontaktních čoček.

Tento léčivý přípravek je určen pouze k očnímu podání.

Přípravek nepodávejte injekčně ani nepolykejte.

### **Další léčivé přípravky a přípravek AZYTER**

Jestliže používáte jakýkoli další léčivý přípravek, který se aplikuje do oka, postupujte následovně:

- 1 aplikujte zmíněný další oční léčivý přípravek,
- 2 počkejte 15 minut,
- 3 nakonec aplikujte Azyter.

Informujte svého lékaře nebo lékaře dítěte nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství**

Přípravek Azyter se může během těhotenství používat.

Váš lékař Vám může tento léčivý přípravek předepsat během Vašeho těhotenství, pokud to bude považovat za nutné.

### **Kojení**

Omezené údaje naznačují, že je azithromycin vylučován do mateřského mléka. Tento léčivý přípravek se může během kojení používat.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po podání tohoto léčivého přípravku do oka můžete zaznamenat dočasně rozmazané vidění. Před řízením dopravních prostředků nebo obsluhováním jakýchkoli strojů vyčkejte, než se Vám vrátí normální vidění.

### **3. Jak se přípravek AZYTER používá**

Tento lék je určen k podání do oka (oční podání).

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékaře Vašeho dítěte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékařem Vašeho dítěte nebo lékárníkem.

#### Dávkování

Doporučená dávka pro dospělé (včetně starších pacientů) a děti od narození do 17 let je jedna kapka dvakrát denně do postiženého oka (postižených očí): jedna kapka ráno a jedna kapka večer.

Doba trvání léčby je tři dny.

**Vzhledem k prodlouženému účinku přípravku není nutné s léčbou pokračovat déle než tři dny, a to i v případě, že máte stále příznaky bakteriální infekce.**

#### Způsob podání

Pro správné podání přípravku Azyter postupujte následovně:

- před použitím a po použití tohoto přípravku si důkladně umyjte ruce,
- při podávání se dívejte vzhůru, stáhněte si jemně dolní víčko a vkápněte jednu kapku do postiženého oka,
- nedotýkejte se špičkou kapátka jednodávkového obalu oka nebo očních víček,
- **po použití jednodávkový obal zlikvidujte. Neuchovávejte jej pro následné použití.**

**PŘÍPRAVEK NEPODÁVEJTE INJEKČNĚ, ANI NEPOLYKEJTE.**

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Azyter**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Azyter**

Uvažujete-li o ukončení léčby, vždy se poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud se u Vás vyskytnou některé z následujících příznaků, ihned vyhledejte lékaře, protože tyto příznaky mohou být závažné.**

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů:

- závažné alergické reakce způsobující otok obličeje nebo hrdla (angioedém).

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

-závažné kožní reakce: kožní vyrážka, kožní výsev, puchýřky na kůži, v ústech, očích a na genitáliích (Stevens-Johnsonův syndrom) nebo toxická epidermální nekrolýza, kožní vyrážka doprovázená dalšími příznaky jako horečka, otok uzlin a zvýšení počtu eozinofilů (typ bílých krvinek), vyrážka s malými červenými svědicími hrbolky (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky), generalizovaný erytém s olupováním velkých ploch kůže exfoliativní dermatitida), kožní erupce s rychlým výskytem míst s červenou kůží pokrytou malými pustulami (puchýřky naplněnými bílou / žlutou tekutinou) (akutní generalizovaná pustulóza).

Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou, přestaňte tento přípravek užívat a ihned informujte lékaře nebo vyhledejte lékařskou pohotovost.

Po podání přípravku byly zaznamenány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů:

- přechodné oční potíže (svědění, pálení, štípání).

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů:

- rozmazané vidění,  
- lepkavý pocit v oku,  
- pocit cizího tělesa v oku.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů:

- alergické reakce (přecitlivělost),  
- zánět spojivky (může být způsobený infekcí nebo alergií; konjunktivitida),  
- alergický zánět spojivky (alergická konjunktivitida),  
- zánět rohovky (keratitida),  
- svědicí pokožka na očním víčku (ekzém víčka),  
- suchá, červená pokožka na očním víčku, otok očního víčka,  
- oční alergie,  
- nadměrná tvorba slz,  
- zčervenání očních víček (erytém víček),  
- překrvení spojivky (hyperémie spojivky).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek AZYTER uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a jednodávkovém obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

Uchovávejte jednodávkové obaly v sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**Otevřený jednodávkový obal s jakýmkoli zbývajícím množstvím roztoku ihned po prvním použití zlikvidujte. Neuchovávejte jej pro následné použití.**

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Azyter obsahuje

Léčivou látkou je azithromycinum dihydricum. Jeden gram roztoku obsahuje azithromycinum dihydricum 15 mg, což odpovídá azithromycinum 14,3 mg. Jeden jednodávkový obal o obsahu 250 mg roztoku obsahuje azithromycinum dihydricum 3,75 mg.

Pomocnou látkou jsou střední nasycené triacylglyceroly

### Jak přípravek Azyter vypadá a co obsahuje toto balení

Azyter je roztok pro oční podání (oční kapky, roztok) dodávaný v jednodávkových obalech, přičemž každý obsahuje 0,25 g přípravku. Azyter je čirá, bezbarvá až lehce nažloutlá, olejovitá tekutina.

Balení obsahuje šest jednodávkových obalů v sáčku, což je dostatečné množství k jednomu léčebnému cyklu.

### Držitel rozhodnutí o registraci

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FRANCIE

### Výrobce

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FRANCIE

nebo

Laboratoire UNITHER

1 rue de l'Arquerie

50200 COUTANCES

FRANCIE

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Island, Irsko, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Švédsko,

Velká Británie

AZYTER

Španělsko

AZYDROP

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 11. 2021**