

KULLANMA TALİMATI

AZYTER 15 mg/g tek dozluk göz damlası, çözelti

Göze Uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 g çözelti, 14,3 mg azitromisine eşdeğer 15 mg azitromisin dihidrat içerir. 250 mg çözelti içeren tek dozluk flakonda 3,75 mg azitromisin dihidrat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Orta zincirli trigliseridler

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***AZYTER nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***AZYTER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***AZYTER nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***AZYTER'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZYTER nedir ve ne için kullanılır?

AZYTER, makrolid grubu bir antibiyotik olan azitromisin içermektedir.

AZYTER kutusunda, bir alüminyum poşet içinde 6 adet tek dozluk flakon bulunan bir göz damlasıdır.

Berrak, renksiz ya da hafif sarımsı, yağlı sıvıdır. Altı adet tek dozluk ambalajlar, bir tedavi programı için yeterlidir.

AZYTER, bakteri kaynaklı göz enfeksiyonlarının lokal tedavisi için kullanılır.

- İltihaplı bakteriyel konjonktivit
- Trahomatöz konjonktivit (*Chlamydia trachomatis* adı verilen bakteri nedenli göz enfeksiyonu)

2. AZYTER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZYTER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Azitromisine, makrolid sınıfından herhangi bir diğer antibiyotiğe veya orta zincirli trigliseridlere alerjiniz varsa kullanmayınız.

AZYTER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Alerjik bir reaksiyon olursa tedaviyi kesiniz ve doktorunuza danışınız.
- Tedavi başlangıcından itibaren üç gün içerisinde herhangi bir gelişme görmezseniz veya anormal belirtiler ortaya çıkar ise, doktorunuza danışınız.
- Göz enfeksiyonunuz sebebiyle kontak lens kullanılmaması önerilmektedir.

Bu ilaç sadece göz içindir.

Enjekte etmeyiniz veya yutmayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AZYTER 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AZYTER’i doktorunuz gerekli görmedikçe gebelik döneminde kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Azitromisinin anne sütüyle atıldığını gösteren bazı veriler vardır; ancak uygulanan dozun çok düşük olması nedeniyle, doktorunuzun uygun görmesi durumunda emzirmek mümkündür.

Araç ve makine kullanımı

AZYTER’i gözünüze damlattıktan sonra görüşünüzde bulanıklık yaşayabilirsiniz. Böyle bir durumda görüşünüz tam olarak düzelmeden araç ve makine kullanmayınız.

AZYTER ' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AZYTER ile ilgili olarak herhangi bir spesifik etkileşim çalışması gerçekleştirilmemiştir.

Eğer göze uygulanan başka bir ilaç kullanıyorsanız,

- Önce diğer göz ilacını uygulayın,
- 15 dakika bekleyin,
- Son olarak AZYTER'i damlatın.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AZYTER nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilaç göz içine uygulama içindir (oküler kullanım).

AZYTER'i her zaman doktorunuzun veya çocuğunuzun doktorunun tavsiyesine uygun olarak kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya çocuğunuzun doktoruna veya eczacınıza sorunuz. Normal doz, yeni doğanlarda, bebeklerde, çocuklarda ve yetişkinlerde uygulama yapılacak göze veya gözlere sabah ve akşam birer damla olmak üzere günde 2 kez uygulama şeklindedir.

Tedavi süresi 3 gündür.

AZYTER'in uzun etkili olmasından dolayı, bakteriyel enfeksiyon belirtileri devam etse bile, tedaviye üç günden fazla devam etmeyiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Bu ilaç göz içine uygulama içindir (oküler kullanım).

- AZYTER'i kullanmadan önce ve kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayınız,
- Yukarı yönde bakarak ve alt göz kapağını hafifçe aşağı çekerek, uygulama yapılacak göze bir damla damlatınız,
- Damlalık ucunun gözünüze veya göz kapaklarınıza temas etmesinden kaçınınız,
- Tek dozluk flakonu ilk kullanımından sonra atınız. Daha sonra kullanmak için saklamayınız.
- Enjektete etmeyiniz, yutmayınız.

▪ **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

▪ **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Eğer AZYTER' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZYTER kullandıysanız

AZYTER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AZYTER'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AZYTER ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

AZYTER tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez. Tedaviyi kesmeden önce daima doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AZYTER' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği gibi sıralanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın en fazla 1'inde, fakat 100 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın en fazla 1'inde, fakat 1000 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Seyrek: 1000 hastanın en fazla 1'inde görülebilir.
- Çok seyrek: 10000 hastanın en fazla 1'inde görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, AZYTER'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan:

- Yüz veya boğazda şişmeye neden olan ciddi alerjik reaksiyon (anjiyoödem).

Bilinmiyor:

- Ciddi deri reaksiyonları: deri döküntüsü, deride kabarma, deride, ağızda, göz ve genitalde kabarcıklar (Stevens Johnson Sendromu (SJS) veya Toksik Epidermal Nekroliz (TEN)), ateş, salgı bezlerinde şişme ve eozinofilde (bir tür beyaz kan hücresi) artış gibi diğer semptomların eşlik ettiği deri döküntüsü, küçük, kaşıntılı, kırmızı şişlikler şeklinde döküntü (Eozinofili ve Sistemik Semptomların eşlik ettiği İlaç Reaksiyonları (DRESS)), vücudun büyük kısmına yayılan genel kızarıklık (Eksfoliyatif Dermatit), küçük sivilcelerin (beyaz/sarı sıvı dolu küçük kabarcıklar) bulunduğu kızarmış deri bölgelerinin ani oluşumu ile karakterize edilen deri tahrişi (Akut Generalize Ekzantematöz Püstülozü (AGEP))

Eğer sizde bu deri reaksiyonları oluşursa, azitromsin kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuzla konuşunuz veya tıbbi yardım arayınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AZYTER' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık)
- Göz kapaklarında kaşıntılı deri (göz kapağında egzama),
- Göz kapaklarında kızarıklık (göz kapağında eritem),
- Göz kapaklarında kuruluk, kızarıklık, şişme (göz kapağında ödem),
- Göz alerjisi,
- Konjonktivada (gözün yüzeysel tabakası) kızarıklık (konjonktival hiperemi),
- Konjonktivada (gözün yüzeysel tabakası) alerjik iltihaplanma (alerjik konjonktivit),
- Konjonktiva (gözün yüzeysel tabakası) iltihabı (enfeksiyon veya alerjiden kaynaklanabilir) (konjonktivit),
- Kornea iltihabı (keratit).
- Gözlerde sulanma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Ürün uygulandıktan sonra aşağıdaki yan etkiler gözlemlenmiştir:

Çok yaygın:

Geçici göz rahatsızlığı (kaşıntı, yanma, batma),

Yaygın:

- Bulanık görme,
- Yapışkan göz hissi,
- Yabancı cisim hissi,

Bunlar AZYTER 'in hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması:

Bu Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AZYTER’in saklanması

AZYTER' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

AZYTER’i 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

Işıktan korunması için tek dozluk flakonları poşetinde tutunuz.

İçinde çözelti kalsa bile açılmış tek dozluk flakon, ilk kullanımdan sonra derhal atılmalıdır. Açılmış flakonu daha sonra tekrar kullanmak için saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AZYTER' i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AZYTER’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız. Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Thea Pharma İlaç Tic. Ltd. Şti.

Hakkı Yeten Cad. Selenium Plaza No: 10 K: 21 Fulya Beşiktaş, İstanbul

Üretim yeri: Laboratoires THEA, Clermont-Ferrand Fransa için

Laboratoires UNITHER, ZI de la Gu erie, 50211 Coutances, Fransa

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.