

AZYTER %1,5 GÖZ DAMLASI, ÇÖZELTİ

Etkin madde: 1 g çözeltide 15 mg azitromisin dihidrat içerir. **Terapötik endikasyonlar:** Çocuklarda (yeni doğandan 17 yaşa kadar) ve yetişkinlerde, duyarlı organizmaların neden olduğu pürülan bakteriyel konjonktivit ve *Chlamydia trachomatis*'e bağlı trahomatöz konjonktivitin lokal antibakteriyel tedavisinde endikedir. **Pozoloji ve uygulama şekli:** 3 gün boyunca sabah ve akşam günde 2 kez konjonktival keseye bir damla damlatılır. **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:** Herhangi bir önlem gerekmemektedir. **Kontrendikasyonlar:** Azitromisin'e, herhangi bir diğer makrolid grubu antibiyotiğe veya içerdiği yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır. **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** Göz damlası çözeltisi enjekte edilmemeli ya da yutulmamalıdır. Göz damlası çözeltisi, peri-oküler ya da intra-oküler enjeksiyon için kullanılmamalıdır. Alerjik reaksiyon görülmesi durumunda tedaviye devam edilmemelidir. Bakteriyel konjonktivit belirtileri sürse bile, tedavinin üçüncü gününden sonra göz damlası çözeltisinin uygulanmasına devam edilmemelidir. Genellikle 3 gün içinde belirtilerde azalma görülür. 3 günün sonunda herhangi bir iyileşme belirtisi olmaması halinde, teşhis yeniden gözden geçirilmelidir. Bakteriyel konjonktivitli hastalar kontakt lens kullanmamalıdır. Azitromisin'in sistemik kullanımı sırasında, potansiyel olarak yaşamı tehdit eden karaciğer bozukluğuna neden olan fulminan hepatit vakaları bildirilmiştir. Oftalmik kullanımda sistemik etkin madde maruziyetinin önemsiz düzeyde olması sebebiyle bu risk geçerli değildir. Aşırı duyarlılık: Eritromisin ve diğer makrolitlerde olduğu gibi, anjiyönötik ödem ve anaflaksiyi (seyrek olarak ölümcül) içeren seyrek ciddi alerjik reaksiyonlar, akut generalize ekzantematöz püstülozü (AGEP) içeren dermatolojik reaksiyonlar, Stevens Johnson Sendromu (SJS), Toksik epidermal nekroliz (TEN) (seyrek olarak ölümcül) ve eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonları (DRESS) raporlanmıştır. Azitromisinle olan bu reaksiyonların bazıları, semptomların yeniden oluşması ile sonuçlanmış ve daha uzun süre gözlem ve tedavi gerektirmiştir. Bir alerjik reaksiyonun oluşması durumunda, ilaç bırakılmalı ve uygun tedavi başlatılmalıdır. Doktorlar, semptomatik tedavinin bırakılmasıyla alerjik semptomların yeniden görülebileceğinin bilincinde olmalıdırlar. **Pediyatrik popülasyon:** Trahomatöz konjonktivit tedavisinde, 1 yaşından küçük çocuklarda AZYTER ile karşılaştırmalı bir etkinlik ve güvenlik çalışması yapılmamıştır. Bununla birlikte, bilinen bir güvenilirlik sorunu bulunmamaktadır. 1 yaşından büyük çocukların trahomatöz konjonktivit tedavisinde edilen klinik deneyime, hastalık süreçlerinde fark olmayışına ve AZYTER'in çocuklarda doğumdan itibaren pürülan bakteriyel konjonktivit tedavisindeki kullanım deneyimine dayanarak, bu yaş grubundaki çocukların kullanımını kısıtlayacak bir durum bulunmamaktadır. **Yeni doğanlarda kullanım:** Göz ve genital traktusu içeren ve yeni doğanlara bulaşmaya duyarlı hastalıklar üzerinde sağlanan uluslararası fikir birliğine göre, *Chlamydia trachomatis* kaynaklı non-trahomatöz konjonktivit ve *Neisseria gonorrhoeae* kaynaklı konjonktivit sistemik bir tedavi gerektirmektedir. Yeni doğanlarda ve 3 aylıktan küçük bebeklerde, *Chlamydia trachomatis* kaynaklı sistemik enfeksiyonlar (ör: pnömoni, bakteriyemi) konjonktivite eşlik edebilir. Yeni doğan bebeklerde bakteriyel konjonktivitin profilaktik tedavisinde kullanılmamalıdır. **QT aralığında uzama:** Azitromisin'in de içinde olduğu makrolid grubu ile tedavi edilen hastalarda, kardiyak aritmi ve torsades de pointes riskine işaret eden uzamış kardiyak repolarizasyon ve QT aralığı görülmüştür. Azitromisin alan hastalarda, pazarlama sonrası deneyimlerde spontan olarak torsades de pointes vakaları raporlanmıştır. Belirtilen hasta gruplarına azitromisin reçete edilirken ölüme neden olabilecek QT uzaması riski nedeniyle yarar-risk analizi yapılmalıdır: Kompanse edilemeyen kalp yetmezliği ya da bradiaritmiler, uzamış konjenital QT sendromu, torsades de pointes öyküsü olan, bilinen QT aralığı uzamış olan hastalar; QT aralığını uzattığı bilinen ilaçları kullanan hastalar; Düzeltilmemiş hipokalemi veya hipomagnezemi, klinik olarak belirgin bradikardi ve Sınıf IA (kinidin, prokainamid) veya Sınıf III aritmik ajanların kullanılması (dofetilid, aminodaron, sotalol) gibi proaritmik duruma haiz hastalar; Yaşlı hastalar, ilaçla ilişkili QT aralığı uzaması durumuna daha duyarlı olabilirler. **Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** AZYTER ile ilgili olarak herhangi bir spesifik etkileşim çalışması gerçekleştirilmemiştir. AZYTER'in göze damlatılması sırasında plazmada tespit edilebilir azitromisin konsantrasyonları bulunmadığı göz önüne alındığında, azitromisin'in oral yoldan uygulandığı diğer tıbbi ürünlerle görülen herhangi bir etkileşimin göz damlası ile birlikte oluşması beklenmemektedir. Diğer bir göz damlası çözeltisi ile eş zamanlı olarak kullanılması halinde, iki çözeltinin

uygulanması arasında 15 dakika beklenmelidir. En son AZYTER uygulanmalıdır. **Gebelik ve laktasyon:** Gebelik Kategorisi: B. **Laktasyon dönemi:** Sınırlı veriler, azitromisin'in anne sütüne geçtiğini göstermektedir. Fakat düşük doz ve düşük sistemik yararlanım göz önüne alındığında, yeni doğanın maruz kalacağı dozlar önemsiz düzeydedir. Sonuç olarak, tedavi sırasında anneler çocuklarını emzirebilir. **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:** Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler için bir çalışma yürütülmemiştir. Uygulama sonrasında, geçici olarak bulanık görme meydana gelebilir. Bu durumda, normal görüş yeteneği geri kazanılana dek hasta araç ya da herhangi bir makine kullanmaktan kaçınmalıdır. **İstenmeyen etkiler:** Bağışıklık sistemi hastalıkları: Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık, anjiyoödem. Göz hastalıkları: Çok yaygın: Uygulama sonrasında oküler rahatsızlıklar (kaşıntı, yanma, batma hissi); Yaygın: Uygulama sonrasında bulanık görme, gözde yapışkanlık hissi, gözde yabancı cisim hissi; Yaygın olmayan: Uygulama sonrasında konjonktivit, alerjik konjonktivit, keratit, göz kapaklarında egzama, göz kapaklarında ödem, göz alerjisi, konjonktival hiperemi, göz yaşarması, göz kapaklarında eritem. **Deri ve deri altı doku hastalıkları:** Bilinmiyor: Toksik epidermal nekroliz, eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonları, Stevens Johnson Sendromu, ekfoliyatif dermatit, akut generalize ekzantematöz püstülozü (AGEP). **Doz aşımı ve tedavisi:** Her iki gözün tedavi edilmesine yetecek kadar çözelti içeren tek dozluk flakon içerisinde yer alan toplam azitromisin miktarı, intravenöz ya da oral uygulama sonrasında görülebilecek herhangi bir yan etkiye neden olmayacak kadar düşüktür. **Raf ömrü:** 18 aydır. Tek dozluk flakonun ağzı açıldıktan hemen sonra göz damlası derhal kullanılmalıdır. Açılmış tek dozluk flakon, ilk kullanımın ardından hemen atılmalıdır. **Saklamaya yönelik özel tedbirler:** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanır. Işıktan korunması için tek dozluk flakonlar poşetinde muhafaza edilmelidir. **Ambalajın niteliği ve içeriği:** Kutuda, bir alüminyum poşet içinde, 6 adet tek dozluk düşük yoğunluklu polietilen (LDPE) flakon. **Ruhsat sahibi:** Thea Pharma İlaç Tic. Ltd. Şti. Hakkı Yeten Cad. No:10 K:21 Fulya Beşiktaş – İstanbul Tel: 0 212 310 80 20 **Ruhsat Tarihi ve No:** 05.10.2012 ve 134/37. **KDV dahil perakende satış fiyatı:** 35,54 TL (Geçerlilik tarihi : 19.02.2022) **Reçete ile satılır. Prospektüs kodu:** 02/06.12.2019 Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. Thea Pharma İlaç Tic. Ltd. Şti. Hakkı Yeten Cad. No:10 K:21 Fulya Beşiktaş–İstanbul Tel: 0 212 310 80 20 www.theapharma.com.tr