

## **ЛИСТОВКА**

Листовка - Приложение 2  
20120273  
№ Рег. №  
14-03-2022

**Листовка: информация за потребителя**

**АЗИТЕР 15 mg/g, капки за очи, разтвор в еднодозова опаковка**  
**AZYTER 15mg/g, eye drops, solution in single-dose container**

Азитромицин дихидрат /Azithromycin dihydrate

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, лекаря, лекуващ Вашето дете, Вашия фармацевт или медицинска сестра .
- Това лекарство е предписано лично на Вас или на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява АЗИТЕР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АЗИТЕР
3. Как да използвате АЗИТЕР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЗИТЕР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява АЗИТЕР и за какво се използва**

АЗИТЕР съдържа азитромицин, антибиотик, принадлежащ към класа на макролидите.

АЗИТЕР се използва за локалното лечение на някои очни инфекции от бактериален произход (включително при пациенти в старческа възраст) и деца от раждането до 17 годишна възраст.

- лурулентен бактериален конюнктивит,
- трахоматозен конюнктивит (специфична очна инфекция, дължаща се на бактерия, наречена *Chlamydia trachomatis*, която се открива или се среща в развиващите се страни).

**2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> АЗИТЕР**

**Не използвайте АЗИТЕР:**

- ако сте алергични към азитромицин или някой друг антибиотик от класа на макролидите или към средноверижни триглицериди.

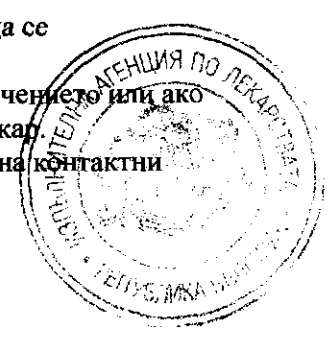
**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, лекаря, лекуващ Вашето дете, Вашия фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате АЗИТЕР:

- Ако възникне алергична реакция, трябва да преустановите лечението и да се консултирате с Вашия лекар.
- Ако не забележите подобрение в рамките на три дни след началото на лечението или ако се появят неестествени признаци, трябва да се консултирате с Вашия лекар.
- Като се има предвид Вашата очна инфекция, не се препоръчва носенето на контактни лещи.

Това лекарство е предназначено само за очно приложение.

Да не се инжектира или поглъща.



## Други лекарства и АЗИТЕР

Ако използвате някакви други лекарства, които се прилагат в окото, Вие трябва:

- ① да приложите другото офталмологично лекарство,
- ② да изчакате 15 минути,
- ③ да приложите АЗИТЕР последен.

Информирайте Вашия лекар, лекаря, лекуващ Вашето дете или Вашия фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

## Бременност и кърмене

### Бременност

Азитер може да се използва по време на бременност.

Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство, докато сте бременна, ако реши, че е необходимо.

### Кърмене

Ограничени данни показват, че азитромицин се отделя в кърмата, лекарството може да се използва по време на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

## Шофиране и работа с машини

Можете да получите временно замъглено зрение след очно приложение на този продукт.

Изчакайте, докато се възстанови нормалното Ви зрение, преди да шофирате или работите с машини.

## 3. Как да използвате АЗИТЕР

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, лекаря, лекуващ Вашето дете или Вашия фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар, лекаря, лекуващ Вашето дете или Вашия фармацевт.

### Дозировка

Обичайната доза за възрастни (включително в напреднала възраст) и деца от раждането до 17-годишна възраст е една капка два пъти дневно в окото(очите), което(които) се лекува(т): една капка сутрин и една капка вечер.

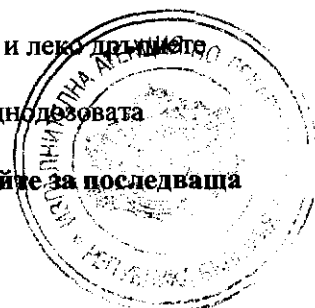
Продължителността на лечението е три дни.

**Поради продължителното действие на продукта, ако все още имате остатъчни признаци на бактериалната инфекция, не е необходимо да се продължи лечението повече от три дни.**

### Начин на приложение

За правилно приложение на Азитер :

- измивайте добре ръцете си преди и след използване на продукта,
- поставете една капка в окото, което ще се лекува, като гледате нагоре и леко дръпнете надолу долния клепач,
- избягвайте да докосвате окото и клепачите с върха на капкомера на едnodозовата опаковка,
- **изхвърлете едnodозовата опаковка след употреба. Не я съхранявайте за последваща употреба.**



**ДА НЕ СЕ ИНЖЕКТИРА, ДА НЕ СЕ ПОГЛЪЩА**

**Ако сте пропуснали да използвате АЗИТЕР**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели употребата на АЗИТЕР**

Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако възнамерявате да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Незабавно уведомете Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми след използване на това лекарство, тъй като симптомите могат да бъдат тежки.**

Нечести: може да засегне 1 на 100 души:

- сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангиоедем).

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- сериозни кожни реакции: кожен обрив, кожна лезия, поява на мехури по кожата, устата, очите и гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза), кожен обрив, придружен от други симптоми като повишена температура, оток на жлезите и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки), обрив, проявяващ се с появата на малки сърбящи червени надигнати участъци (Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)), генерализирана еритема с люшене върху големи участъци на тялото (ексфолиативен дерматит), кожна лезия, характеризираща се с бърза поява на участъци със зачервена кожа, осеяна с малки пустули (малки мехури, пълни с бяла/жълта течност) (Остра генерализирана екзахемозна пустулоза(AGEP)).

Спрете използването на азитромицин, ако развие тези кожни симптоми и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при приложение на продукта:

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души:

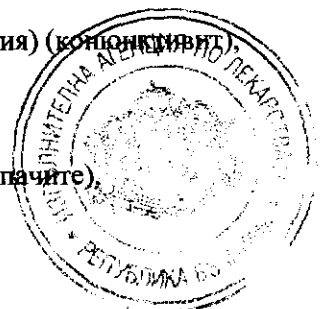
- преходен очен дискомфорт (сърбеж, парене, щипене).

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души :

- замъглено виждане,
- усещане за залепване на клепача,
- усещане за чуждо тяло.

Нечести: може да засегнат 1 на 100 души:

- алергична реакция (свръхчувствителност),
- възпаление на конюнктивата (може да се дължи на инфекция или алергия) (конюнктивит),
- алергично възпаление на конюнктивата (алергичен конюнктивит),
- възпаление на роговица (кератит),
- сърбяща кожа на клепачите (екзема на клепачите),
- суха, зачервена кожа на клепачите, подуване на клепачите (едем на клепачите),
- очна алергия,
- сълзене на очите,



- зачервяване на клепачите (еритем на клепачите),
- зачервяване на конюнктивата (конюнктивална хиперемия).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
България  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате АЗИТЕР**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C

Съхранявайте еднодозовите опаковки в сашето, за да се предпазят от светлина.

**Изхвърлете отворената еднодозова опаковка с всички оставащ разтвор незабавно след първата употреба. Не я съхранявайте за последваща употреба.**

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа АЗИТЕР**

- Активното вещество е азитромицин дихидрат. Всеки грам от разтвора съдържа 15 mg от азитромицин дихидрат, еквивалентен на 14,3 mg азитромицин. Една еднодозова опаковка с 250 mg разтвор съдържа 3,75 mg азитромицин дихидрат.
- Другата съставка е средновежижни триглицериди

##### **Как изглежда АЗИТЕР и какво съдържа опаковката**

Азитер е разтвор за очно приложение (капки за очи, разтвор), доставян в еднодозови опаковки, всяка съдържаща 0,25 g от продукта. Той е бистра, безцветна до бледожълта маслена течност. Опаковката съдържа шест еднодозови опаковки в саше, което е достатъчно за един курс на лечение.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**



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

**Производители**  
LABORATOIRES THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2  
ФРАНЦИЯ

или

Laboratoire UNITHER  
1 rue de l'Arquerie  
50200 COUTANCES  
ФРАНЦИЯ

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

Австрия, България, Кипър, Чешка република, Дания, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Ирландия, Италия, Люксембург, Холандия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словацка република, Швеция, Обединеното кралство, Словения..... AZYTER  
Испания..... AZYDROP

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

