

KULLANMA TALİMATI

AZYTER 15 mg/g Tek Dozluk Göz Damlası

Göze Uygulanır.

- **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 reaksiyonunuz varsa 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 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

Azyter yardımcı madde olarak orta zincirli trigliserid içerir. İçerik miktarı düşük olduğundan herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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:

AZYTER'i doktorunuzun tavsiyesine uygun olarak kullanınız.

Normal doz, 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:

- 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.
- Bu ilaç sadece göz içindir. Enjekte etmeyiniz, yutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Pürülan bakteriyel konjonktivit için, 2 yaşından küçük çocuklarda AZYTER ile ilgili yeterli deneyim bulunmamaktadır.

Trahomatöz konjonktivit tedavisinde 1-2 yaş grubu çocuklar için herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Trahomatöz konjonktivit için 1 yaşından küçük çocuklarda AZYTER ile ilgili yeterli deneyim bulunmamaktadır.

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.

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

- Alerjik reaksiyon, yüz veya boğazda şişmeye neden olan ciddi alerjik reaksiyon. 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:

- Göz kapaklarında kuruma, kızarıklık, kaşıntı (göz kapağında egzama),
- Göz kapaklarında kızarıklık (göz kapağında eritem),
- Göz kapaklarında şişme (göz kapağında ödem),
- Göz alerjisi, konjonktivada kızarıklık (konjonktival hiperemi),
- Konjonktivada alerjik iltihaplanma (alerjik konjonktivit),
- Konjonktiva iltihabı (enfeksiyon veya alerjiden kaynaklanabilir) (konjonktivit),
- Kornea iltihabı (keratit).

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 oküler yan etkiler gözlemlenmiştir:

- Geçici göz rahatsızlığı (kaşıntı, yanma, batma),
- Bulanık görme,
- Yapışkan göz hissi,
- Yabancı cisim hissi,
- Gözlerde sulanma.

Bunlar AZYTER 'in hafif yan etkileridir.

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 AYZTER'i kullanmayınız.

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

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

Üretici: Laboratoires THEA, Clermont-Ferrand Fransa için

Laboratoires UNITHER, ZI de la Gu erie, 50200 Coutances, Fransa

Bu kullanma talimatı 05/10/2012 tarihinde onaylanmıştır.