

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Azyter 15 mg/g Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

Azithromycin 2 H<sub>2</sub>O

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, an den behandelnden Arzt Ihres Kindes, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Azyter und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azyter beachten?
3. Wie ist Azyter anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azyter aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Azyter und wofür wird es angewendet?**

---

Azyter enthält Azithromycin, ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide.

Azyter wird angewendet zur örtlichen Behandlung bestimmter Augeninfektionen bakteriellen Ursprungs bei Erwachsenen (einschließlich älteren Patienten) und Kindern von Geburt an bis zu einem Lebensalter von 17 Jahren:

- eitrige bakterielle Bindehautentzündung,
- trachomatöse Konjunktivitis (eine besondere Infektion der Augen verursacht durch ein Bakterium, das sogenannte *Chlamydia trachomatis*, das in Entwicklungsländern zu finden ist bzw. auftritt).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Azyter beachten?**

---

**Azyter darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Azithromycin, andere Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide oder gegen mittelkettige Triglyceride sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem behandelnden Arzt Ihres Kindes, Ihrem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Azyter anwenden.

- Kommt es zu einer allergischen Reaktion, sollten Sie die Behandlung absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.

- Wenn Sie innerhalb von 3 Tagen nach Beginn der Behandlung keine Verbesserung feststellen oder wenn ungewöhnliche Zeichen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.
- Aufgrund Ihrer Augeninfektion wird das Tragen von Kontaktlinsen nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung am Auge bestimmt.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht injizieren oder schlucken.

#### **Anwendung von Azyter zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die in das Auge eingebracht werden, sollten Sie:

- ① das andere Augenpräparat anwenden,
- ② 15 Minuten warten
- ③ und dann als letztes Azyter anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder den behandelnden Arzt Ihres Kindes oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

#### **Schwangerschaft**

Azyter kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Ihr Arzt / Ihre Ärztin kann Ihnen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft verschreiben, wenn er / sie dies für notwendig hält.

#### **Stillzeit**

Begrenzte Daten zeigen, dass Azithromycin in die Muttermilch ausgeschieden wird. Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es kann sein, dass Sie nach Anwendung dieses Arzneimittels am Auge vorübergehend verschwommen sehen. Warten Sie, bis Sie wieder normal sehen können, bevor Sie ein Fahrzeug führen / lenken oder eine Maschine bedienen.



“Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.”

### **3. Wie ist Azyter anzuwenden?**

---

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung am Auge bestimmt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder mit dem Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihrem Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosierung

Die empfohlene Dosis für Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) und Kinder von Geburt an bis zu einem Alter von 17 Jahren beträgt 2x täglich ein Tropfen in das/die zu behandelnde/n Auge/n: ein Tropfen morgens und ein Tropfen abends.

Die Dauer der Behandlung beträgt 3 Tage.

**Aufgrund der anhaltenden Wirkung des Arzneimittels ist es nicht notwendig, die Behandlung über mehr als 3 Tage fortzusetzen, auch wenn bei Ihnen noch verbleibende Zeichen der bakteriellen Infektion vorliegen.**

Art der Anwendung

Zur richtigen Anwendung von Azyter:

- waschen Sie sich vor und nach Anwendung des Arzneimittels gründlich die Hände,
- bringen Sie einen Tropfen in das zu behandelnde Auge ein. Blicken Sie dafür nach oben und ziehen Sie das untere Augenlid leicht nach unten,
- vermeiden Sie jeden Kontakt zwischen der Tropferspitze des Einzeldosisbehältnisses und dem Auge bzw. den Augenlidern,
- **Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung verwerfen. Nicht für späteren Gebrauch aufbewahren.**

NICHT INJIZIEREN, NICHT SCHLUCKEN

**Wenn Sie die Anwendung von Azyter vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Azyter abbrechen**

Sprechen Sie bitte immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen am Auge wurden nach Anwendung des Arzneimittels beobachtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 Anwender von 10 betreffen:

- vorübergehende Augenbeschwerden (Jucken, Brennen, Stechen).

Häufig: kann 1 bis 10 Anwender von 100 betreffen:

- verschwommenes Sehen,
- klebriges Gefühl im Auge,
- Fremdkörpergefühl im Auge.

Gelegentlich: kann 1 bis 10 Anwender von 1.000 betreffen:

- Schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung des Gesichts oder des Halses verursacht (Angioödem)
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion)
- Entzündung der Bindehaut (kann auf eine Infektion oder Allergie zurückzuführen sein) (Konjunktivitis)
- allergische Entzündung der Bindehaut (allergische Konjunktivitis)
- Entzündung der Hornhaut (Keratitis)
- Juckende Haut der Augenlider (Augenlidekzem)
- Trockene, rote, geschwollene Haut der Augenlider (Augenlidödem)
- Augenallergie
- Augentränen
- Rötung der Augenlider (Augenliderythem)
- Rötung der Bindehaut (Bindehaut-Hyperämie)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den behandelnden Arzt Ihres Kindes, an Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **5. Wie ist Azyter aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Einzeldosisbehältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Nicht über 25° C lagern.
- Einzeldosisbehältnisse **im Beutel** aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Geöffnetes Einzeldosisbehältnis mit Lösungsresten sofort nach der ersten Anwendung verwerfen. Nicht für späteren Gebrauch aufbewahren.**

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Azyter enthält**

- Der Wirkstoff ist Azithromycin 2 H<sub>2</sub>O. 1 g Lösung enthält 15 mg Azithromycin 2 H<sub>2</sub>O, entsprechend 14,3 mg Azithromycin. Ein Einzeldosisbehältnis mit 250 mg Lösung enthält 3,75 mg Azithromycin 2 H<sub>2</sub>O.
- Der sonstige Bestandteil sind mittelkettige Triglyceride.

### **Wie Azyter aussieht und Inhalt der Packung**

Azyter ist eine Lösung zur Anwendung am Auge (Augentropfen) und ist in Einzeldosisbehältnissen mit je 0,25 g erhältlich. Azyter ist eine klare, farblose bis leicht gelbe, ölige Flüssigkeit.

Die Packung enthält 6 Einzeldosisbehältnisse in einem Beutel, die für einen Behandlungszyklus ausreichen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

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

oder

Laboratoire UNITHER  
ZI de la Guérie  
50200 COUTANCES  
FRANKREICH



örtlicher Vertreter:  
Théa Pharma GmbH  
Revierstr. 10  
44379 Dortmund

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich,  
Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien,  
Slowakische Republik, Schweden, Slowenien, Vereinigtes Königreich                      AZYTER  
Spanien..... AZYDROP



Z. Nr.: 1-27282

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2012.**