

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## Azyter<sup>®</sup>, Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

**Théa PHARMA SA**

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Azyter, Augentropfen im Einzeldosisbehältnis wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von Azyter, Augentropfen im Einzeldosisbehältnis in der Schweiz stützt sich auf Azyter, mit Stand der Information vom April 2019, welches denselben Wirkstoff enthält und in Frankreich zugelassen ist.

### Was ist Azyter und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

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).

### Wann darf Azyter nicht angewendet werden?

Azyter darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Azithromycin, andere Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide oder gegen mittelkettige Triglyceride sind.

### Wann ist bei der Anwendung von Azyter Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem behandelnden Arzt bzw. Ärztin Ihres Kindes oder Ihrem Apotheker bzw. Apothekerin, bevor Sie Azyter anwenden.

Kommt es zu einer allergischen Reaktion, sollten Sie die Behandlung absetzen und Ihren Arzt bzw. Ärztin 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 bzw. Ärztin 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:

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

### 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) oder äusserlich anwenden!

### ***Darf Azyter während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?***

#### ***Schwangerschaft***

Azyter kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Ihr Arzt bzw. 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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

### ***Wie verwenden Sie Azyter?***

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.

#### ***Übliche 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.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Azyter haben?**

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

*Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt unverzüglich, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen nach der Anwendung dieses Arzneimittels auftritt, da die Symptome schwerwiegend sein können:*

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

- Schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung des Gesichts oder des Halses verursacht (Angioödem)

*Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

- schwerwiegende Hautreaktionen: Hautausschlag, Hautekzem, Ausschlag mit Blasenbildung der Haut, im Mund, der Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) oder Toxische Epidermale Nekrolyse (TEN)), Hautausschlag, der von anderen Symptomen wie Fieber, Schwellungen der Drüsen und einer Erhöhung der Eosinophilen (ein bestimmter Typus weisser Blutkörperchen) begleitet ist, Hautausschlag mit kleinen, juckenden roten Pusteln (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)), allgemeine, schuppige Rötung der Haut (generalisiertes Erythem), das weite Teile des Körpers erfassen kann (exfoliative Dermatitis), Hautausschlag, der durch das plötzliche flächige Auftreten von Hautrötung mit kleinen Pusteln (kleine mit weisser/gelber Flüssigkeit gefüllte Bläschen) gekennzeichnet ist (Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)).

Falls Sie eine dieser Hautreaktionen bei sich feststellen, beenden Sie die Behandlung mit Azithromycin und suchen Sie bitte sofort Ihren behandelnden Arzt oder eine andere medizinische Einrichtung auf.

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

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)*

- vorübergehende Augenbeschwerden (Jucken, Brennen, Stechen)

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

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

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

- 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 oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Aufbrauchfrist nach Anbruch*

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

#### *Lagerungshinweis*

Nicht über 25°C lagern.

Einzeldosisbehältnisse im Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Azyter enthalten?**

1 g Augentropfen, Lösung (45 Tropfen) enthält:

#### *Wirkstoffe*

15 mg Azithromycin Dihydrat, entsprechend 14,3 mg Azithromycin

#### *Hilfsstoffe*

mittelkettige Triglyceride.

1 Tropfen Lösung enthält 0.315 mg Azithromycin.

### **Zulassungsnummer**

68519 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie Azyter? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packung mit 6 Einzeldosisbehältnissen à 0,25 g Lösung.

### **Zulassungsinhaberin**

THEA Pharma S.A., 8200 Schaffhausen

**Diese Packungsbeilage wurde im April 2019 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: April 2022**

