NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/06/2013

Dénomination du médicament

AZYTER 15 mg/g, collyre en solution en récipient unidose
Azithromycine dihydraté

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE AZYTER 15 mg/g, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AZYTER 15 mg/g, collyre en solution en récipient unidose ?
3. COMMENT UTILISER AZYTER 15 mg/g, collyre en solution en récipient unidose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AZYTER 15 mg/g, collyre en solution en récipient unidose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE AZYTER 15 mg/g, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

AZYTER contient de l'azithromycine, un antibiotique de la famille des macrolides.

Indications thérapeutiques

AZYTER est indiqué dans le traitement local de certaines infections de l'œil d'origine bactérienne **chez les adultes (incluant les personnes âgées) et les enfants de la naissance à l'âge de 17 ans.**

- Conjonctivites bactériennes purulentes,
- Conjonctivites trachomateuses (infection particulière de l'œil due à une bactérie appelée *Chlamydia trachomatis*, trouvée ou survenant dans certains pays).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AZYTER 15 mg/g, collyre en solution en récipient unidose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais AZYTER:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'azithromycine, à un autre antibiotique de la famille des macrolides, ou aux triglycérides à chaîne moyenne.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec AZYTER:

- En cas d'allergie, arrêtez votre traitement et consultez votre médecin.
- En l'absence d'amélioration dans les 3 jours après le début du traitement ou en cas d'apparition de signes anormaux, consultez votre médecin.
- En raison de votre infection oculaire, le port des lentilles de contact est déconseillé.

Ce médicament est uniquement destiné à un usage ophtalmique.
Ne pas l'injecter, ni l'avaler.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments
Si vous utilisez un autre médicament à appliquer dans l'œil, vous devez:

- appliquer l'autre médicament ophtalmique,
- attendre 15 minutes,
- instiller AZYTER en dernier.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse
AZYTER peut être utilisé pendant la grossesse.
Ce médicament peut vous être prescrit par votre médecin pendant votre grossesse, s'il le juge nécessaire.
Allaitement
Quelques données montrent que l'azithromycine est excrétée dans le lait maternel. Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La vision peut être brouillée de façon passagère après l'administration du produit dans l'œil. Attendez d'avoir retrouvé une vision normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER AZYTER 15 mg/g, collyre en solution en récipient unidose ?

Instructions pour un bon usage

Ce médicament est destiné à être administré dans l'œil (voie ophtalmique).

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou du médecin traitant votre enfant. Vérifiez auprès de votre médecin, du médecin traitant votre enfant ou de votre pharmacien en cas de doute.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La dose recommandée pour les adultes (incluant les personnes âgées) et les enfants de la naissance à l'âge de 17 ans est de 1 goutte dans l'œil (les yeux) à traiter, 2 fois par jour : 1 goutte le matin et 1 goutte le soir.

La durée du traitement est de 3 jours.

Il n'est pas nécessaire de continuer le traitement au-delà de 3 jours en raison de l'action prolongée du produit, même si vous avez encore des signes de votre infection bactérienne.

Mode d'administration

Pour une bonne utilisation d'AZYTER :

- lavez-vous soigneusement les mains avant et après l'administration du produit,
- instillez 1 goutte dans l'œil à traiter en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas,
- évitez le contact de l'embout de l'unidose avec l'œil et les paupières,
- jetez l'unidose après utilisation. Ne conservez pas l'unidose pour une utilisation ultérieure.

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser AZYTER:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser AZYTER:

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, **ce médicament** est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables oculaires suivants ont été observés lors de l'administration du produit :

Très fréquemment : pouvant affecter plus d'1 personne sur 10 :

- gêne visuelle passagère (démangeaisons, brûlures, picotements)

Fréquemment : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- vision floue,
- sensation d'œil collé,
- sensation de corps étranger.

Peu fréquemment : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- sévère réaction allergique causant un gonflement du visage ou de la gorge (angiœdème),
- réaction allergique (hypersensibilité),

- inflammation de la conjonctive (pouvant être due à une infection ou à une allergie) (conjonctivite),
- inflammation allergique de la conjonctive (conjonctivite allergique),
- inflammation de la cornée (kératite),
- démangeaisons des paupières (eczéma des paupières),
- sécheresse, rougeur, gonflement des paupières (œdème des paupières),
- allergie oculaire,
- larmoiements,
- rougeur des paupières (érythème des paupières),
- rougeur de la conjonctive (hyperhémie conjonctivale).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, au médecin traitant votre enfant, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER AZYTER 15 mg/g, collyre en solution en récipient unidose ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et sur le récipient unidose. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

- A conserver à une température ne dépassant pas 25ºC.
- Conserver les récipients unidoses **dans le sachet**, à l'abri de la lumière.

Tout récipient unidose entamé doit être jeté immédiatement après première utilisation. Ne pas le conserver pour une utilisation ultérieure.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient AZYTER?

La substance active est:

Azithromycine ..... 14,3 mg

Sous forme d'azithromycine dihydraté ..... 15 mg

Pour 1 g de solution.

Un récipient unidose de 250 mg de solution contient 3,75 mg d'azithromycine dihydraté.

Les autres composants sont:

Triglycérides à chaîne moyenne.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que AZYTER et contenu de l'emballage extérieur?

Ce médicament se présente sous la forme de collyre en solution en récipients unidoses, contenant chacun 0,25 g de produit. C'est une solution limpide huileuse, incolore à légèrement jaune. La boîte contient 6 récipients unidoses conditionnés en sachet, ce qui correspond à la quantité de produit nécessaire et suffisante pour un seul traitement.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Laboratoires THEA
12, rue Louis Bleriot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Exploitant

LABORATOIRES THEA
12 RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

Fabricant

LABORATOIRES THEA
12 RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
ou
LABORATOIRE UNITHER
Zone Industrielle de la Guerie
50211 COUTANCES CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
Conformément à la règlementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?
Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.
Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.
Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.
La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.
Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :
1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.