

Azydrop 15 mg/g

Colirio en solución en envase unidosis Azitromicina dihidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si se aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es AZYDROP y para qué se utiliza
2. Antes de usar AZYDROP
3. Cómo usar AZYDROP
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AZYDROP
6. Información adicional

1. QUÉ ES AZYDROP Y PARA QUÉ SE UTILIZA

AZYDROP contiene azitromicina, un antibiótico que pertenece a la clase de los macrólidos.

AZYDROP se utiliza para el tratamiento de ciertas infecciones oculares de origen bacteriano:

- conjuntivitis bacterianas purulentas,
- conjuntivitis tracomatosas (en particular infecciones debidas a la bacteria llamada *Chlamydia trachomatis*, existentes o que aparecen en países en desarrollo).

2. ANTES DE USAR AZYDROP

No use AZYDROP

- Si usted es alérgico (hipersensible) a la azitromicina, a cualquier otro tipo de antibiótico de la clase de los macrólidos o a los triglicéridos de cadena media.

Tenga especial cuidado con AZYDROP

- Si se presenta una reacción alérgica, usted debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.
 - Si usted no ve mejoría después de tres días del inicio del tratamiento o si ocurren signos anormales, usted debe consultar a su médico.
- En vista de su infección ocular, no se recomienda el uso de lentes de contacto.

Este medicamento es solamente para uso ocular.
No inyectar ni ingerir.

Uso de otros medicamentos

Si está utilizando cualquier otro medicamento para aplicarse en el ojo, usted debe:

- ① aplicarse el otro medicamento oftálmico,
- ② esperar 15 minutos,
- ③ aplicarse Azydrop el último.

Por favor informe siempre a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo los adquiridos sin receta médica.

Embarazo

Azydrop puede utilizarse con precaución durante el embarazo.

Su doctor le puede prescribir este medicamento durante el embarazo, si lo considera necesario.

Lactancia

Algunos datos indican que la azitromicina pasa a la leche materna. Este medicamento puede utilizarse durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Usted puede tener visión borrosa pasajera después de la administración ocular del producto. Espere hasta que recupere la visión normal antes de conducir un vehículo o utilizar cualquier máquina.

3. CÓMO USAR AZYDROP

Este medicamento está destinado a ser administrado en el ojo (uso ocular).

Siempre utilice Azydrop exactamente como su médico le haya indicado. Si no está seguro consulte con su médico o farmacéutico.

Posología

La dosis habitual es una gota en el ojo(s) a ser tratado(s) dos veces al día: una gota por la mañana y una gota por la tarde.

La duración del tratamiento es de tres días.

Debido a la acción prolongada del producto, es innecesario prolongar el tratamiento más allá de tres días, incluso si usted tiene signos residuales de la infección bacteriana.

Método de administración

Para una administración adecuada de Azydrop:

- lave sus manos cuidadosamente antes de usar el producto,
- aplique una gota en el ojo a ser tratado mientras se mira hacia arriba y se tira con suavidad del párpado inferior hacia abajo,

- evite tocar el ojo y los párpados con la punta del gotero del envase unidosis,
- **desechar el envase unidosis después de su utilización. No lo guarde para utilizarlo otra vez.**

NO INYECTAR, NO INGERIR

Si Usted olvidó utilizar AZYDROP

No utilice una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el uso de AZYDROP

Siempre consulte a su médico si usted está considerando interrumpir el tratamiento.

Si tiene alguna duda para el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Azydrop puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los pueden sufrir.

Durante los ensayos clínicos se observaron los siguientes efectos adversos después de la administración del producto:

Muy frecuentes (experimentados en más de 1 de 10 personas):

- malestar ocular pasajero (prurito, quemazón, picazón).

Frecuentes (experimentados en menos de 1 de 10 personas, pero en más de 1 de 100 personas):

- visión borrosa,
- sensación de ojo pegajoso,
- sensación de cuerpo extraño.

Poco frecuentes (experimentados en menos de 1 de 100 personas, pero en más de 1 de 1000 personas):

- lagrimeo.

Si alguno de los efectos adversos es grave o si nota algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, por favor, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE AZYDROP

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar Azydrop después de la fecha de caducidad indicada en el envase unidosis. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

- No conservar a temperatura superior a 25°C.
- Mantener los envases unidosis **en el sobre** para protegerlos de la luz.

Desechar el envase unidosis con cualquier resto de solución inmediatamente después de su primera utilización. No guardarlo para usar otra vez.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Azydrop

- La sustancia activa es azitromicina dihidrato.
- Cada gramo de solución contiene 15 mg de azitromicina dihidrato equivalentes a 14,3 mg de azitromicina. Un envase unidosis con 250 mg de solución contiene 3,75 mg de azitromicina dihidrato.
- Los demás componentes son triglicéridos de cadena media.

Aspecto del producto y contenido del envase

Azydrop es una solución para uso ocular (colirio en solución) que se presenta en envases unidosis, que contienen 0,25 g de producto. Es un líquido oleoso, transparente, incoloro o ligeramente amarillo.

La caja contiene seis envases unidosis en un sobre, que son suficientes para un tratamiento.

Titular

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

Responsable de la fabricación

LABORATOIRE UNITHER
ZI de la Guérie
50211 COUTANCES CEDEX
FRANCIA

Representante local

Laboratorios Thea S.A.
Pg. Sant Joan 91, 08009 Barcelona

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania, Austria, Francia, Holanda, Italia, Luxemburgo, Polonia y Portugal:AZYTER
España:AZYDROP

Este prospecto ha sido autorizado en Enero 2008.

