

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

INFECTOAZIT® 15 mg/g

Augentropfen im Einzeldosisbehältnis
Azithromycin 2 H₂O

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 oder Ihren Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist INFECTOAZIT und wofür wird es angewendet?

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

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

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INFECTOAZIT beachten?

INFECTOAZIT darf NICHT angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Kommt es zu einer allergischen Reaktion, sollten Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie innerhalb von 3 Tagen nach Beginn der Behandlung keine Besserung feststellen oder wenn ungewöhnliche Beschwerden 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 INFECTOAZIT zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, 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

INFECTOAZIT 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. Aufgrund der lokalen Anwendung am Auge kann dieses Arzneimittel jedoch 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 Fähigkeit zum 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 oder eine Maschine bedienen.

3. Wie ist INFECTOAZIT 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, an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, 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 2 x 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 Anzeichen der bakteriellen Infektion vorliegen.

Art der Anwendung

Zur richtigen Anwendung von INFECTOAZIT:

- 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 INFECTOAZIT vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von INFECTOAZIT abbrechen Sprechen Sie bitte immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie nach Anwendung dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome bemerken, da diese Symptome schwerwiegend sein können.

Gelegentlich: kann 1 bis 10 Anwender von 1.000 betreffen:

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

Unbekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

Schwerwiegende Hautreaktionen: Hautausschlag, Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) oder toxische epidermale Nekrolyse (TEN)), Hautausschlag mit Fieber, geschwollenen Drüsen und einem Anstieg von bestimmten weißen Blutzellen (Eosinophilie), wobei der Ausschlag als kleine, juckende und rote Unebenheiten auftritt (Arzneimittel-exanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)), generalisierte Hautrötung mit Hautablösungen über weite Teile des Körpers (exfoliative Dermatitis), Hautausschlag, der durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen mit weißer oder gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist (akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)).

Beenden Sie die Anwendung von INFECTOAZIT, falls diese Hautreaktionen bei Ihnen auftreten. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie einen Arzt auf.

Die folgenden Nebenwirkungen 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:

- 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)

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist INFECTOAZIT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Einzeldosisbehältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25 °C lagern.

Einzeldosisbehältnisse **im Folienbeutel (Sachet)** 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. 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 INFECTOAZIT enthält

- Der Wirkstoff ist Azithromycin 2 H₂O. 1 g Lösung enthält 15 mg Azithromycin 2 H₂O, entsprechend 14,3 mg Azithromycin. Ein Einzeldosisbehältnis mit 250 mg Lösung enthält 3,75 mg Azithromycin 2 H₂O.
- Als sonstiger Bestandteil sind mittelkettige Triglyceride enthalten.

Wie INFECTOAZIT aussieht und Inhalt der Packung

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

Die Packung enthält 6 Einzeldosisbehältnisse in einem Folienbeutel (Sachet), die für einen Behandlungszyklus ausreichen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim
www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

LIEBE PATIENTEN, LIEBE ELTERN,

Sie selbst oder Ihr Kind leiden an einer entzündlichen, durch Krankheitserreger (Bakterien) verursachten Augenerkrankung. Deshalb hat Ihr Arzt INFECTOAZIT Augentropfen verordnet. Die Augentropfen enthalten Azithromycin, einen Wirkstoff, der bestimmte Bakterien bekämpft (Antibiotikum).

Bindehautentzündung (Konjunktivitis) – eine weit verbreitete Augenerkrankung

Eine häufige entzündliche Augenerkrankung ist die Bindehautentzündung. Die Augen sind rot, sie tränen, sind angeschwollen und sondern ein klebriges, gelbes Sekret ab, das die Augenlider verkleben kann. Häufig brennt, juckt oder kratzt es im Auge oder man spürt ein Fremdkörpergefühl – etwa wie Sandkörner, die beim Lidschlag reiben.

Auslöser der Konjunktivitis sind Entzündungsreize wie z.B. eine Infektion mit Bakterien. Darauf reagiert die Bindehaut des Auges mit einer verstärkten Durchblutung („rotes Auge“) und mit der Ansammlung von Eiweißstoffen und weißen Blutkörperchen.

Der Arzt stellt die Diagnose in der Regel durch die Beurteilung der Krankheitszeichen und durch eine genaue Untersuchung des Auges.

Bakterielle Augenentzündungen sind ansteckend!

Das Auge kann sich nur schlecht gegen Krankheitserreger zur Wehr setzen. Deshalb sollten Sie bei der Anwendung von INFECTOAZIT Augentropfen sehr auf Sauberkeit achten.

Folgende Tipps helfen Ihnen das Übertragungsrisiko zu begrenzen und sich selbst sowie Familienmitglieder zu schützen:

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife vor der Anwendung von INFECTOAZIT Augentropfen und nachdem Sie das entzündete Auge berührt haben.
- Benutzen Sie zum Entfernen des Sekrets oder Trocknen des Auges saubere Einwegtaschentücher, die danach entsorgt werden können.
- Personen mit entzündlichen Augenerkrankungen sollten stets ihr eigenes Handtuch verwenden.
- Ist nur ein Auge betroffen, sollten Sie vermeiden, sich die Augen zu reiben. Das Risiko einer Übertragung auf das gesunde Auge kann dadurch reduziert werden.
- Verzichten Sie auf Kontaktlinsen, solange die Augen entzündet sind und Sie INFECTOAZIT Augentropfen anwenden.

Was können Sie sonst noch tun?

Sekret und Schorf am Auge entfernen Sie am besten, indem Sie das Auge vorsichtig mit klarem, lauwarmem Wasser spülen.

Setzen Sie erkrankte Augen nicht direkter Sonneneinstrahlung aus. Dies gilt nicht nur im Sommer, sondern auch im Winter bei Kälte und Schnee. Eine Sonnenbrille kann hier Schutz bieten.

Praktische Tipps für die Anwendung von Augentropfen

INFECTOAZIT Augentropfen lassen sich leichter anwenden, wenn Sie sich vor einen Spiegel stellen. Legen Sie den Kopf in den Nacken und ziehen Sie mit einem Finger das Unterlid vorsichtig herunter. Lassen Sie einen Tropfen in den Bindehautsack fallen. Vermeiden Sie dabei nach Möglichkeit, dass das Einzeldosisbehältnis mit dem Auge in Kontakt kommt.

Falls bei kleinen Kindern das Eintropfen in das offene Auge schwierig ist: Legen Sie das Kind mit

geschlossenen Augen auf den Rücken. Geben Sie einen Tropfen in den Augenwinkel neben der Nase. Ziehen Sie dann das Unterlid vorsichtig kurz vom Auge ab, so dass sich der Tropfen im Auge verteilt.

So können Sie die Einwirkung der Augentropfen am Auge verbessern: Schließen Sie die Augen nach dem Eintropfen für 1–2 Minuten. Drücken Sie mit der Fingerspitze sanft unterhalb der Augen auf die Außenseite der Nase. Damit verschließen Sie den Tränenkanal und verhindern ein Abfließen der Augentropfen.

Bei sehr kalten Augentropfen kann das Auge verstärkt tränen. Wärmen Sie in diesem Fall ein INFECTOAZIT Einzeldosisbehältnis vor dem Öffnen für kurze Zeit in der Hand auf.

Verwenden Sie INFECTOAZIT Augentropfen nicht ohne ärztliche Verordnung. Angebrochene Einzeldosisbehältnisse müssen nach der ersten Anwendung verworfen werden. Sie dürfen nicht für einen späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

Bedenken Sie: Nicht jedes „rote Auge“ ist eine Konjunktivitis! Die Beschwerden können auch ein Warnzeichen für eine schwerwiegende Augenerkrankung sein. Selbst wenn es sich tatsächlich „nur“ um eine Bindehautentzündung handelt, kann diese außer einer Infektion mit Bakterien auch andere Ursachen haben. Halten Sie deshalb bei erneut auftretenden Erkrankungszeichen auf jeden Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Gute Besserung wünscht

 **INFECTO**PHARM

Arzneimittel und Consilium GmbH

123450011G05