

**FICHA TECNICA**

<b>Nombre Producto</b>	<b>AZYDROP® 15 mg/g</b>
<b>Registro Sanitario</b>	<b>INVIMA 2023M-0012650-R2</b>
<b>Principio Activo</b>	CADA ENVASE UNIDOSIS POR 250 mg DE SOLUCION CONTIENE AZITROMICINA DIHIDRATO 3,750 mg EQUIVALENTE A AZITROMICINA ANHIDRA 3,575 mg (CADA GRAMO DE SOLUCIÓN CONTIENE 15 mg DE AZITROMICINA DIHIDRATO EQUIVALENTES A 14,3 mg DE AZITROMICINA).
<b>ATC</b>	J01FA10
<b>Código CUM</b>	20019769
<b>Fabricante</b>	LABORATIOS UNITHER ubicado en ZONA INDUSTRIAL DE LA GUERIE 50211 COUTANCES CEDEX FRANCIA
<b>Indicaciones</b>	TRATAMIENTO TÓPICO ANTIBACTERIANO DE LAS CONJUNTIVITIS CAUSADAS POR CEPAS SENSIBLES: O CONJUNTIVITIS BACTERIANA PURULENTO O CONJUNTIVITIS TRACOMATOSA CAUSADA POR CHLAMYDIA TRACHOMATIS LA DOSIS RECOMENDADA PARA ADULTOS (INCLUSIVE PACIENTES DE EDAD AVANZADA) Y NIÑOS DESDE EL NACIMIENTO HASTA LOS 17 AÑOS DE EDAD ES UNA GOTA EN EL/LOS 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.
<b>Contraindicaciones y Advertencias</b>	HIPERSENSIBILIDAD A LA AZITROMICINA, A CUALQUIER OTRO MACRÓLIDO O ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO: LAS SOLUCIONES DE COLIRIO NO SE DEBEN INYECTAR O INGERIR. LAS SOLUCIONES DE COLIRIO NO DEBEN UTILIZARSE PARA INYECCIONES PERI O INTRAOCULARES. EN CASO DE REACCIÓN ALÉRGICA, EL TRATAMIENTO DEBE INTERRUMPIRSE. SEGÚN EL CONCEJO INTERNACIONAL SOBRE LAS ENFERMEDADES QUE AFECTAN AL OJO Y AL TRACTO GENITAL O SUSCEPTIBLES DE TRANSMITIR AL RECIÉN NACIDO, LA CONJUNTIVITIS NO TRACOMATOSA CAUSADA POR CHLAMYDIA TRACHOMATIS Y LA CONJUNTIVITIS CAUSADA POR NEISSERIA GONORRHOEAE REQUIEREN UN TRATAMIENTO SISTÉMICO. EXCEPTO PARA EL TRATAMIENTO DE LA CONJUNTIVITIS TRACOMATOSA. ESTE TRATAMIENTO NO SE DEBE UTILIZAR COMO PROFILAXIS DE LA CONJUNTIVITIS BACTERIANA DEL RECIÉN NACIDO. SE DEBE INFORMAR AL PACIENTE QUE NO ES NECESARIO CONTINUAR LA INSTILACIÓN DESPUÉS DEL TRATAMIENTO DE 3 DÍAS, AUNQUE PERSISTAN SIGNOS RESIDUALES DE CONJUNTIVITIS BACTERIANA. LA MEJORA DE LOS SÍNTOMAS SE PRODUCE GENERALMENTE DENTRO DE LOS 3 DÍAS. SI NO HAY SIGNOS DE MEJORA DESPUÉS DE 3 DÍAS, DEBE CONSIDERARSE EL DIAGNÓSTICO. LOS PACIENTES CON CONJUNTIVITIS BACTERIANA NO DEBEN USAR LENTES DE CONTACTO. PROLONGACION DEL INTERVALO QT Y RIESGO DE ARRITMIAS POTENCIALMENTE FATALES. TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO: POCO FRECUENTES: ANGIOEDEMA*, HIPERSENSIBILIDAD. TRASTORNOS OCULARES:

	<p>MUY FRECUENTES: MALESTAR OCULAR (PRURITO, QUEMAZÓN, PICOR) DESPUÉS DE LA INSTILACIÓN.</p> <p>FRECUENTES: DESPUÉS DE LA INSTILACIÓN: VISIÓN BORROSA, SENSACIÓN DE OJO PEGAJOSO, SENSACIÓN DE CUERPO EXTRAÑO.</p> <p>POCO FRECUENTE: CONJUNTIVITIS, CONJUNTIVITIS ALÉRGICA, KERATITIS, ECZEMA DEL PÁRPADO, EDEMA PALPEBRAL, ALERGIA OCULAR, HIPEREMIA CONJUNTIVAL, AUMENTO DEL LAGRIMEO DESPUÉS DE LA INSTILACIÓN, ERITEMA DEL PÁRPADO.</p> <p>TRASTORNO DE LA PIEL Y EL TEJIDO SUBCUTÁNEO:</p> <p>FRECUENCIA DESCONOCIDA (NO SE PUEDE ESTIMAR A PARTIR DE LOS DATOS DISPONIBLES).</p> <p>NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA, REACCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, DERMATITIS EXFOLIATIVA, PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA GENERALIZADA AGUDA.</p> <p>NO SE HAN OBSERVADO REACCIONES ADVERSAS DURANTE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON AZYDROP.</p> <p>EN LOS ESTUDIOS PEDIÁTRICOS, EL PERFIL DE SEGURIDAD OBTENIDO PARA EL PRODUCTO FUE SIMILAR AL OBSERVADO EN LOS ADULTOS Y NO SE IDENTIFICARON NUEVAS REACCIONES ADVERSAS.</p>
<b>Condición de venta</b>	Con fórmula facultativa
<b>Forma farmacéutica</b>	SOLUCION OFTALMICA
<b>Vía de administración</b>	OFTÁLMICA
<b>Conservación y almacenamiento</b>	De 2°C – 8°C A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
<b>Presentaciones comerciales</b>	CAJA EN SACHET POR 6 ENVASES UNIDOSIS, C/U POR 250 mg DE SOLUCION
<b>Vida útil</b>	Tres (3) años a partir de su fabricación