Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ZABAK, 0,25 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Ketotifenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Spis treści ulotki

1. Co to jest ZABAK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ZABAK
3. Jak stosować lek ZABAK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ZABAK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest ZABAK i w jakim celu się go stosuje

ZABAK to krople do oczu w postaci roztworu, bez konserwantów, zawierające ketotifen, który jest środkiem przeciwalergicznym.

ZABAK jest stosowany do **leczenia objawów sezonowego alergicznego zapalenia spojówek**.

Najczęstsze objawy sezonowego alergicznego zapalenia spojówek to intensywne swędzenie obu oczu z towarzyszącym zaczerwienieniem, obrzękiem, nadmiernym łzawieniem, obrzękiem spojówek i wrażliwością na światło. Objawy te są nawracające i zaczynają się wraz z początkiem sezonu pylenia. Sezonowe alergiczne zapalenie spojówek może być również związane z innymi objawami kataru siennego, takimi jak nieżyt nosa.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza (patrz punkt 2).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ZABAK

Kiedy nie stosować leku ZABAK
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ketotifen (substancja czynna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ZABAK należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Następujące objawy przedmiotowe i podmiotowe nie występują zwykle w sezonowym alergicznym zapaleniu spojówek:
- wydzielina ropna,
- zaburzenia widzenia,
- poranne sklejenie powiek, trudności z otworzeniem oczu rano,
- obrzęk węzłów chłonnych w okolicy uszu,
- uporczywe objawy (utrzymywanie się objawów),
- jednostronne objawy.

Jeśli wystąpi jeden z powyższych objawów, u pacjenta może występować inne schorzenie oczu niż sezonowe alergiczne zapalenie spojówek. Należy skonsultować się z lekarzem.

Lek ZABAK a inne leki
W przypadku konieczności zastosowania innego leku do oczu jednocześnie z lekiem ZABAK należy odczekać co najmniej 5 minut pomiędzy kolejnymi wkropleniami.
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Jest to szczególnie ważne w przypadku leków stosowanych w leczeniu:
- depresji, lęku i zaburzeń snu,
- alergii (np. leki przeciwhistaminowe)

ZABAK z jedzeniem, piciem i alkoholem
- lek może nasilać działanie alkoholu

Ciąża i karmienie piersią
Zaleca się unikanie stosowania leku Zabak w czasie ciąży.
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Lek ZABAK może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek ZABAK może powodować zaburzenia widzenia lub senność.
Pacjent, u którego po podaniu leku występują takie objawy, przed prowadzeniem pojazdów bądź obsługiwaniem urządzeń mechanicznych powinien odczekać do momentu ustąpienia objawów.

3. Jak stosować lek ZABAK

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie
Dorośli, osoby w podeszłym wieku, dzieci w wieku powyżej 3 lat
Zalecana dawka to 1 kropla do chorego oka lub oczu dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Sposób podawania
Nie wstrzykiwać, nie połykać.
Lek jest przeznaczony do podawania do oka (podanie do oka).

Przed pierwszym zastosowaniem należy usunąć 5 pierwszych kropli.

***Następnie, przy każdym zastosowaniu produktu*:**
① Przed zastosowaniem produktu dokładnie umyć ręce.

② Aby uniknąć zakażenia kropli, nie wolno dotykać oka, powiek lub innych powierzchni końcówką zakraplacza.
③ Wpuścić 1 kroplę do oka (oczu) patrząc w górę i lekko odciągając w dół dolną powiekę. Zamknąć powiekę i delikatnie ucisnąć wewnętrzny kącik oka palcem wskazującym przez 1-2 minuty. Pomoże to zapobiec rozprzestrzenianiu się leku w całym organizmie.
④ Po użyciu zamknąć butelkę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku ZABAK jest za mocne lub za słabe, lub w przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza (patrz punkt 2).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ZABAK
Nie ma zagrożenia, jeśli pacjent przypadkowo połknął kilka kropli leku ZABAK. Podobnie, nie należy się niepokoić, jeśli przypadkowo podano więcej niż jedną kroplę do oka.

Pominięcie zastosowania leku ZABAK
Należy jak najszybciej zakroplić lek, a następnie powrócić do zalecanego schematu dawkowania. Należy się upewnić, że kropla trafiła do oka. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, lub wystąpią inne poważne działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Zabak i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Odnotowano następujące działania niepożądane:
Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- podrażnienie oczu lub ból,
- stan zapalny oka.

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- niewyraźne widzenie,
- zespół suchego oka,
- podrażnienie powiek,
- zapalenie spojówek (zapalenie powierzchni oka),
- zwiększona wrażliwość oczu na światło,
- widoczne krwawienie w twardówce oka,
- ból głowy,
- senność,
- wysypka (która może być również swędząca),
- wyprysk (swędząca, czerwona, piekąca wysypka),
- suchość w ustach.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- reakcja alergiczna (w tym obrzęk twarzy i powiek) i zwiększenie ciężkości istniejących stanów alergicznych, takich jak astma czy egzema
- zawroty głowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ZABAK

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności **po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące**.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ZABAK
- Substancją czynną leku jest:
  ketotifen 0,25 mg/ml (w postaci ketotifenu wodorofumaranu 0,345 mg/ml).
- Pozostałe składniki to: glicerol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek ZABAK i co zawiera opakowanie
Lek ZABAK to krople do oczu w postaci roztworu dostępne w butelce wielodawkowej (opatentowany system ABAK®) o pojemności 5 ml (co najmniej 150 kropli bez konserwantów). Jest płynem bezbarwnym do lekko brązowo-żółtego.
Butelka wyposażona jest w membranę filtrującą (0,2 mikrometra), pozwalającą chronić roztwór przed skażeniem mikrobiologicznym w trakcie stosowania leku.

Podmiot odpowiedzialny
LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCJA

Wytwórca
EXCELVISION
rue de la Lombardière
07100 ANNONAY
FRANCJA

FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A
Via E. Fermi, 50
20019 Settimo Milanese (MI)
WŁOCHY

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Théa Polska Sp. z o.o.
ul. Marcina Kasprzaka 4
01-211 Warszawa
Tel.: +48 22 642 87 77
e-mail: info.poland@theapharma.com
https://thea.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	ZADITEN OPHTHA ABAK
Włochy	ZADITEN OFTABAK
Bułgaria, Grecja, Polska, Portugalia, Rumunia	ZABAK
Dania, Francja	ZALERG
Belgia, Luksemburg, Holandia	ALTRIABAK

Data ostatniej aktualizacji ulotki: