Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zamidine, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Hexamidini diisethionas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Zamidine zawiera przeciwbakteryjny środek antyseptyczny. Lek jest stosowany jako miejscowy środek antyseptyczny w leczeniu niektórych zakażeń oka i otaczających go struktur, takich jak:
- zapalenie zewnętrznej powierzchni oka (zapalenie spojówek),
- zapalenie niektórych części oka: spojówki i rogówki (zapalenie rogówki i spojówki),
- miejscowe zapalenie brzegów powiek, często u nasady rzęs (zapalenie brzegów powiek),
- przewlekłe zapalenie woreczków łzowych.

Lek ten jest również stosowany do dezynfekcji worków spojówkowych (przestrzeń pomiędzy powiekami a gałką oczną) przed zabiegiem operacyjnym.

Zamidine to krople do oczu w postaci roztworu bez konserwantów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zamidine

Kiedy nie stosować leku Zamidine
- jeśli pacjent ma uczulenie na heksamidynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem, jeśli:
- stan pacjenta nie ulega poprawie po zastosowaniu leku zgodnie z zaleceniami lekarza,
- wystąpią jakiekolwiek nowe objawy (zaczerwienienie, ból oka lub niewyraźne widzenie).

Jeśli u pacjenta występuje zakażenie oka, nie należy nosić soczewek kontaktowych przez cały okres leczenia.

Zamidine a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią
Zamidine może być stosowany w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Zamidine nie wpływa na ostrość widzenia, ale może powodować przejściowe niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, które mogą potencjalnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jeśli wystąpi niewyraźne widzenie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu powrotu normalnego widzenia.

3. Jak stosować lek Zamidine

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kropla do worka spojówkowego (przestrzeń między dolną powieką a okiem) chorego oka (oczu) 4 do 6 razy na dobę.

Należy unikać długotrwałego lub często powtarzanego leczenia, ponieważ bakterie mogą się uodpornić na działanie produktu. Z tego powodu nie należy przekraczać czasu trwania leczenia zalecanego przez lekarza.

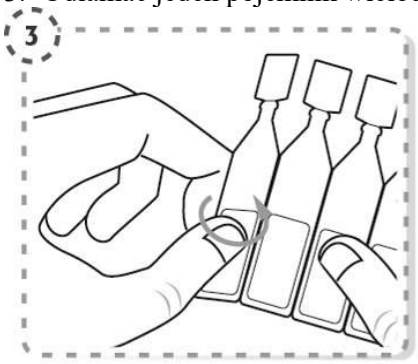
Stosowanie u dzieci
Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tych kropli do oczu u dzieci nie zostały ustalone. Brak dostępnych danych.

Sposób i droga podawania
Ten lek należy podawać do oka.
W przypadku stosowania tego leku i innych leków podawanych do oczu należy odczekać co najmniej 15 minut pomiędzy kolejnymi wkropleniami.
Ten lek to niezawierające konserwantów krople do oczu, roztwór. Nie należy dopuścić, aby końcówka pojemnika wielodawkowego dotykała oka lub okolic oka. Końcówka może ulec zanieczyszczeniu i spowodować ryzyko zakażenia oka. Aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia pojemnika wielodawkowego, należy trzymać końcówkę pojemnika wielodawkowego z dala od jakiejkolwiek powierzchni.

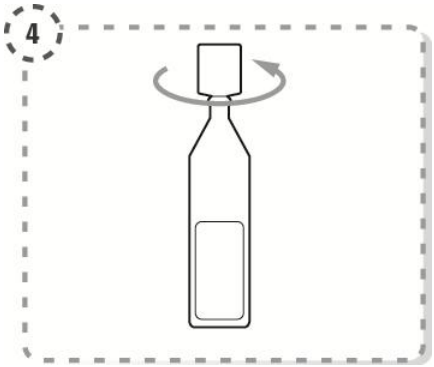
<u>Aby zastosować lek Zamidine, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:</u>

1. Należy umyć ręce i przyjąć wygodną pozycję stojącą lub siedzącą.
2. Otworzyć saszetkę zawierającą 5 pojemników wielodawkowych. Zapisać datę pierwszego otwarcia na saszetce.

3. Odłamać jeden pojemnik wielodawkowy z paska.



4. Odkręcić górną część pojemnika wielodawkowego, tak jak to pokazano na rysunku. Nie dotykać palcami końcówki pojemnika po otwarciu.

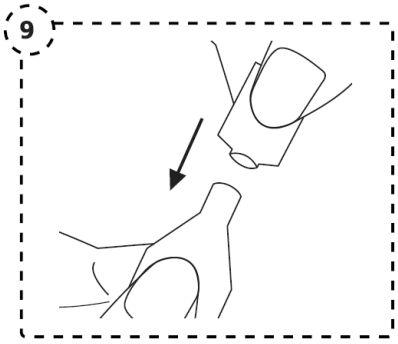


5. Delikatnie odchylić palcem dolną powiekę chorego oka.
6. Umieścić końcówkę pojemnika wielodawkowego blisko oka, ale nie dotykając zakraplaczem oka, rzęs, palców ani innych powierzchni.
7. Nacisnąć delikatnie pojemnik wielodawkowy, aby do oka wpadła jedna kropla, następnie należy puścić dolną powiekę



8. Powtórzyć czynności dla drugiego oka, jeśli objęte jest chorobą.

9. Po użyciu pojemnik wielodawkowy należy natychmiast zamknąć: mocno docisnąć nasadkę na końcówce pojemnika wielodawkowego, jeśli nie cała jego zawartość została wykorzystana. Każdy powtórnie zamknięty pojemnik wielodawkowy może być ponownie użyty w ciągu maksymalnie 24 godzin.



10. Wyrzucić pojemnik wielodawkowy po 24 godzinach od otwarcia lub gdy jest pusty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zamidine
W przypadku zakroplenia zbyt dużej ilości leku do oka należy przepłukać oko solą fizjologiczną.

Pominięcie zastosowania leku Zamidine
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zamidine
Lek ten należy stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce. Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- Miejscowa reakcja alergiczna (zaczerwienienie oka, obrzęk i zaczerwienienie powiek, swędzenie).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
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 Zamidine

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, saszetce i pojemniku wielodawkowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu saszetki: **okres ważności pojemników wielodawkowych: 30 dni.** Należy zanotować datę pierwszego otwarcia na saszetce.

Po pierwszym otwarciu pojemnika wielodawkowego: **okres ważności powtórnie zamkniętego pojemnika wielodawkowego: 24 godziny od pierwszego otwarcia pojemnika wielodawkowego.**

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 Zamidine
- Substancją czynną jest heksamidyny diizetionian. 1 ml roztworu zawiera 1 mg heksamidyny diizetionianu.
- Pozostałe składniki to: kwas borowy, boraks, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Zamidine i co zawiera opakowanie
Ten produkt leczniczy ma postać kropli do oczu, roztworu. Roztwór jest przezroczysty, bezbarwny, dostępny w pojemnikach wielodawkowych pakowanych w saszetki po 5 sztuk. Każdy pojemnik wielodawkowy zawiera 0,6 ml leku.
Każdy pojemnik wielodawkowy o pojemności 0,6 ml zawiera co najmniej 12 kropli do oczu bez konserwantów.
Opakowanie zawiera 5 lub 10 (2x5) pojemników wielodawkowych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

Wytwórca:
LABORATOIRE UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Francja

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:

Belgia .....Zasetic 1 mg/ml collyre en solution
Bułgaria, Polska, Włochy..... Zamidine
Dania, Czechy, Finlandia, Islandia, Norwegia, Portugalia, Słowacja, Szwecja..... Zamisept
Grecja ..... Zameline
Francja.....Zameline 1 mg/ml, collyre en solution
Luksemburg..... Zasetic
Niemcy .....Zamidine 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Rumunia .....Zamidine 1 mg/ml Picături oftalmice, soluţie

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej www.urpl.gov.pl

Edukacja zdrowotna - Porady w przypadku zakażenia oka
Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Ponieważ zakażenie oka jest zaraźliwe, należy podjąć następujące proste działania, aby uniknąć przeniesienia infekcji na drugie oko lub na kogoś z rodziny:
- Należy regularnie myć ręce ciepłą wodą z mydłem
- Nie trzeć oczu
- Prać poduszki i chusteczki do twarzy w gorącej wodzie z detergentem
- Nie należy używać wspólnych ręczników i poduszek