

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**ZABAK 0,25 mg/ml picături oftalmice soluție**
Ketotifen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este ZABAK și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ZABAK
3. Cum să utilizați ZABAK
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ZABAK
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ZABAK și pentru ce se utilizează

Zabak este o soluție de picături oftalmice fără conservanți care conține ketotifen, care este un medicament antialergic.

Zabak este utilizat pentru **tratamentul simptomelor conjunctivitei alergice sezoniere.**

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ZABAK**Nu utilizați Zabak:**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketotifen (substanța activă) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza ZABAK.

ZABAK împreună cu alte medicamente

Dacă trebuie să administrați orice alt medicament în ochi împreună cu Zabak, așteptați cel puțin 5 minute între cele două aplicări.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest aspect este deosebit de important în cazul medicamentelor utilizate pentru tratamentul:

- depresiei, tulburărilor de anxietate și tulburărilor somn,
- alergiilor (de exemplu, antihistaminice).

Zabak împreună cu alimente și băuturi și alcool

Zabak poate amplifica efectul alcoolului etilic.

Sarcina și alăptarea

Este de preferat să evitați utilizarea Zabak în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Zabak poate fi utilizat pe durata alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zabak poate cauza încețoșarea vederii sau somnolență.

Dacă prezentați aceste simptome, așteptați până când acestea dispar înainte de a conduce un vehicul sau de a folosi utilajele.

3. Cum să utilizați ZABAK

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți, vârstnici, copii începând de la vârsta de 3 ani

Doza recomandată este de o picătură în ochiul (ochii) afectat (afecțat), de două ori pe zi (dimineața și seara).

Mod de administrare

Nu injectați, nu înghițiți.

Acest medicament este destinat administrării la nivelul ochiului (administrare oftalmică).

Înainte de prima utilizare, aruncați primele 5 picături.

Apoi, de fiecare dată când utilizați medicamentul:

- ① Spălați-vă foarte bine pe mâini înaintea utilizării medicamentului.
- ② Pentru a evita contaminarea picăturilor, nu trebuie să atingeți cu vârful picurătorului ochiul sau pleoapele și nicio suprafață.
- ③ Puneți o picătură în ochi, timp în care priviți în sus și trageți ușor în jos pleoapa inferioară. Închideți pleoapa și apăsați ușor colțul intern al ochiului cu degetul arătător pentru 1-2 minute. Acest lucru vă ajută să preveniți răspândirea medicamentului în restul corpului dumneavoastră.
- ④ După utilizare, închideți flaconul.

Dacă observați că efectele soluției Zabak sunt prea puternice sau prea slabe sau prezentați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din ZABAK

Nu există niciun pericol dacă, în mod accidental, ajung în cavitatea bucală câteva picături de Zabak. În mod similar, nu trebuie să vă îngrijorați dacă puneți în mod accidental mai mult de o picătură în ochi.

Dacă uitați să utilizați ZABAK

Puneți o picătură cât mai curând posibil, apoi continuați cu programul obișnuit de administrare. Asigurați-vă că picătura intră în ochi. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă suferiți vreo reacție alergică, inclusiv erupție trecătoare pe piele, umflarea fetei, a buzelor, a limbii și/sau a gâtului, care poate provoca dificultăți de respirație sau deglutiție, sau dacă manifestați alte reacții adverse trebuie să opriți imediat administrarea Zabak și să contactați imediat doctorul dumneavoastră sau departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.

S-au raportat următoarele reacții adverse:

Reacții adverse frecvente (care afectează mai puțin de 1 pacient din 10):

- iritație sau durere la nivelul ochiului
- inflamație a ochiului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 pacient din 100):

- vedere încețoșată
- uscăciune a ochiului
- tulburări la nivelul pleoapelor
- conjunctivită (inflamația suprafeței ochiului)
- sensibilitate crescută a ochilor la lumină
- sângerare vizibilă la nivelul albului ochiului
- dureri de cap
- somnolență
- erupție trecătoare pe piele (care poate fi însoțită de mâncărimi)
- eczemă (o erupție roșie, însoțită de mâncărimi și senzație de arsură)
- uscăciune a gurii

Reacții adverse frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice (inclusiv umflarea fetei și a pleoapelor) și agravarea bolilor alergice existente cum ar fi astmul și eczeme
- amețelă

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro/.

Raportând reacțiile adverse puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ZABAK

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Zabak poate fi utilizat timp de cel mult **3 luni de la prima deschidere a flaconului.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ZABAK

- Substanța activă este:

hidrogenofumarat de ketotifen 0,345 mg
echivalent ketotifen 0,25 mg
pentru 1 ml

- Celelalte componente sunt glicerol, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată ZABAK și conținutul ambalajului

Zabak este o soluție de picături oftalmice, furnizată într-un flacon multidoză a 5 ml (cel puțin 150 de picături, fără conservanți). Este un lichid incolor până la slab brun-gălbui.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Franța

Fabricanți

EXCELVISION
Rue de la Lombardière
07100 Annonay
FRANȚA

Laboratoires THEA
12, Rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Franța

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: ZADITEN ophtha ABAK

Italia: ZADITEN OFTABAK

Bulgaria, Grecia, Polonia, Portugalia, România: ZABAK

Danemarca, Franța, Suedia: ZALERG

Belgia, Luxemburg, Olanda: ALTRIABAK

Acest prospect a revizuit în ianuarie 2024.