

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ZABAK 0,25 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

Κετοτιφαίνιο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ZABAK και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ZABAK
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZABAK
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ZABAK
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ZABAK και ποια είναι η χρήση του

Το Zabak είναι οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα χωρίς συντηρητικά που περιέχει κετοτιφαίνιο, το οποίο είναι ένας αντιαλλεργικός παράγοντας.

Το Zabak χρησιμοποιείται για τη **θεραπεία των συμπτωμάτων εποχικής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας.**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ZABAK

Μη χρησιμοποιήσετε το ZABAK:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο κετοτιφαίνιο (το δραστικό συστατικό), ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το ZABAK.

Άλλα φάρμακα και ZABAK

Εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν στους οφθαλμούς σας ταυτόχρονα με το Zabak, περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ των δόσεων.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία:

- κατάθλιψη, άγχους και διαταραχών ύπνου,
- αλλεργίας (π.χ. αντιισταμινικά)

Το Zabak με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

- Το Zabak ενδέχεται να αυξήσει την επίδραση του αλκοόλ.

Κύηση και θηλασμός

Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Zabak κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Zabak μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Zabak ενδέχεται να προκαλέσει θαμπή όραση ή υπνηλία.

Σε περιπτώση που σας συμβεί αυτό, πρέπει να περιμένετε μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα αυτά πριν από την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZABAK

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Ενήλικες, ηλικιωμένοι, παιδιά από την ηλικία των 3 ετών

Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα στον άσχοντα οφθαλμό ή οφθαλμούς δύο φορές την ημέρα (πρωί και βράδυ).

Τρόπος χορήγησης

Μην εγγέετε, μην καταπίνετε.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται για να χορηγηθεί στον οφθαλμό (οφθαλμική χρήση).

Πριν από την πρώτη χρήση, απορρίψτε τις 5 πρώτες σταγόνες.

Κατόπιν, κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το προϊόν:

- ① Πλένετε τα χέρια σας επιμελώς πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- ② Προς αποφυγή επιμόλυνσης των σταγόνων, δεν πρέπει να αγγίζετε τον οφθαλμό ή τα βλέφαρά σας ή οποιαδήποτε επιφάνεια με την άκρη του σταγονόμετρου.
- ③ Ενσταλάξτε μία σταγόνα μέσα στον(ους) οφθαλμό(ούς), ενώ κοιτάτε προς τα πάνω και τραβάτε το κάτω βλέφαρο απαλά προς τα κάτω.
Κλείστε το βλέφαρο και πιέστε απαλά την εσωτερική γωνία του ματιού με το δείκτη σας για 1-2 λεπτά. Αυτό θα βοηθήσει να αποτρέψει το φάρμακο από την εξάπλωση στο υπόλοιπο σώμα σας.
- ④ Κλείνετε τη φιάλη μετά τη χρήση.

Εάν θεωρείτε ότι οι επιδράσεις του Zabak είναι πολύ ισχυρές ή πολύ ασθενείς, ή εμφανίσετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες αντιδράσεις, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ZABAK από την κανονική

Δεν υπάρχει κανένας κίνδυνος εάν έχετε πάρει μερικές σταγόνες Zabak κατά λάθος από το στόμα. Παρομοίως, μην ανησυχήσετε εάν περισσότερες από μία σταγόνες πέσουν κατά λάθος μέσα στον οφθαλμό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ZABAK

Ενσταλάξτε τη σταγόνα το συντομότερο δυνατό και κατόπιν επιστρέψτε στο τακτικό δοσολογικό σας σχήμα. Σιγουρευτείτε ότι η σταγόνα εισέρχεται στον οφθαλμό σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν πάσχετε από αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, οιδήματος στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή το λαιμό, που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, ή εάν εμφανιστούν άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε Zabak και να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 σε κάθε 10 ασθενείς):

- ερεθισμός του οφθαλμού ή πόνος στον οφθαλμό,
- φλεγμονή του οφθαλμού.

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 σε κάθε 100 ασθενείς):

- θαμπή όραση,
- ξηροφθαλμία,
- διαταραχή του βλεφάρου,
- επιπεφυκίτιδα (φλεγμονή της επιφάνειας του οφθαλμού),
- αυξημένη ευαισθησία των οφθαλμών στο φως,
- ορατή αιμορραγία στο άσπρο μέρος του οφθαλμού,
- κεφαλαλγία,
- υπνηλία,
- εξάνθημα (το οποίο ενδέχεται να προκαλεί κνησμό),
- έκζεμα (εξάνθημα που συνοδεύεται από κνησμό, ερυθρότητα και καύσο),
- ξηροστομία.

Μη γνωστές: η συχνότητα εμφάνισης δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:

- αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος προσώπου και βλεφάρων) και αύξηση της σοβαρότητας των υπάρχουσων αλλεργικών καταστάσεων όπως το άσθμα και το έκζεμα,
- ζάλη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν επίσης να αναφερθούν στον Κάτοχο Αδείας Κυκλοφορίας.

5. Πώς να φυλάσσετε το ZABAK

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την συντομογραφία που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το Zabak μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και **3 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα**.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ZABAK

- Η δραστική ουσία είναι:
κετοτιφαίνιο όξινο φουμαρικό..... 0,345 mg
ως κετοτιφαίνιο..... 0,25 mg
για 1 ml
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του ZABAK και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Zabak είναι οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα που διατίθενται σε μία φιάλη πολλαπλών δόσεων των 5 ml (τουλάχιστον 150 οφθαλμικές σταγόνες χωρίς συντηρητικά). Είναι ένα άχρωμο έως ασθενώς καφέ κίτρινο υγρό.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

LABORATOIRES THEA
12, Rue Louis Blériot
63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2
ΓΑΛΛΙΑ

Παρασκευαστής

EXCELVISION
rue de la Lombardière
07100 ANNONAY
ΓΑΛΛΙΑ

ή

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

ή

LABORATOIRES THEA
12, Rue Louis Blériot
63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2
ΓΑΛΛΙΑ

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	ZADITEN OPHTHA ABAK
Ιταλία	ZADITEN OFTABAK
Βουλγαρία, Ελλάδα, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία	ZABAK
Δανία, Γαλλία	ZALERG
Βέλγιο, Λουξεμβούργο, Ολλανδία	ALTRIABAK

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 28 Ιουλίου 2022.