

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 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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**.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

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).

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
- alergii (np. leki przeciwhistaminowe)

ZABAK z jedzeniem, piciem i alkoholem

- lek może nasilać działanie alkoholu

Ciąża i karmienie piersią

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 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.

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 zakropić 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 polykaniu, 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 jakiegokolwiek 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

e-mail: ndl@urpl.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:

THEA Polska Sp. z o.o.
ul. Cicha 7
00-353 Warszawa
Tel.: +48 22 642 87 77

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

Austria
Włochy
Bułgaria, Grecja, Polska, Portugalia, Rumunia
Dania, Francja, Hiszpania
Belgia, Luksemburg, Holandia

ZADITEN OPHTHA ABAK
ZADITEN OFTABAK
ZABAK
ZALERG
ALTRIABAK

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15-05-2018