

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЗАБАК 0,25 mg/ml капки за очи, разтвор

ZABAK 0,25 mg/ml, eye drops, solution

Кетотифен (Ketotifen)

TRC-44208/ 24-10-2016

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на Забак.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЗАБАК и за какво се използва
2. Преди да използвате ЗАБАК
3. Как да използвате ЗАБАК
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЗАБАК
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗАБАК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Забак е капки за очи, разтвор, без консервант, съдържащ кетотифен, който е антиалергично лекарство.

Забак се използва за лечение на симптомите предизвикани от сезонен алергичен конюнктивит.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЗАБАК

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ЗАБАК, ако сте алергични (свръхчувствителни):

- към кетотифен (активното вещество),
- или някоя от другите съставки на Забак (вж. т. 6: Допълнителна информация).

Прием на други лекарства

Ако се налага да използвате и друг лекарствен продукт за очите Ви заедно със Забак, изчакайте минимум 5 мин. между приложението на всеки от двата продукта.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Това е особено важно за лекарства, използвани за лечение на:



- депресия,
 - алергия (напр. антихистамин).
- Прием на Забак с храни и напитки:
- Забак може да увеличи въздействието на алкохола.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или мислите, че можете да сте бременна, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Забак.

Забак може да бъде използван по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Забак може да причини замъгляване на зрението или замаяност. Ако това се случи с Вас, изчакайте, докато отмине, преди да шофирате и да използвате машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЗАБАК

Винаги използвайте Забак точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Възрастни, пациенти в старческа възраст, деца на възраст над 3 години

Обичайната доза е една капка в раздразненото око или очи два пъти дневно (сутрин и вечер).

Начин на приложение

Не инжектирайте и не гълтайте това лекарство.

ЗАБАК е предназначен за приложение в окото (очно приложение).

Преди първата употреба на това лекарство, изхвърлете първите 5 капки от разтвора.

И след това, всеки път, когато използвате това лекарство:

- ① Измийте ръцете си старателно, преди употребата му.
- ② За да избегнете замърсяване на капките, не трябва да докосвате Вашето око или клепачи или друга повърхност с върха на гутатора.
- ③ Поставете една капка в окото (очите), като гледате нагоре и дърпате внимателно долния клепач с пръст.

Затворете клепачите и внимателно натиснете вътрешния ъгъл на окото с показалеца си в продължение на 1-2 минути. Това ще помогне за предотвратяване разпространяването на лекарството в останалата част от тялото.

- ④ Затворете бутилката след употреба.

Ако усетите, че ефектът на Забак капки за очи е прекалено силен, или, прекалено слаб или ако усетите някаква форма на нежелана реакция, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ЗАБАК

Не съществува риск, ако няколко капки Забак попаднат в устата по невнимание. Подобно, не трябва да се безпокоите и ако повече от една капка попадне в окото.

Ако сте пропуснали да използвате ЗАБАК



Поставете една капка в окото (очите) веднага след като се сетите, и продължете лечението съгласно обичайната указана дозировка. Уверете се, че капката е попаднала в окото Ви. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Забак може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако страдате от алергични реакции, включително обрив, подуване на лицето, устните, езика и / или гърлото, което може да причини затруднено дишане или преглъщане, или ако се появят други сериозни странични ефекти, трябва да спрете приема на Забак и незабавно се свържете с Вашия лекар или спешното отделение на най-близката болница.

Съобщават се следните нежелани реакции:

Чести (засягащи по-малко от 1 на всеки 10 пациенти):

- дразнене в очите или болка
- възпаление на очите.

Нечести (при засягащи по-малко от 1 на всеки 100 пациенти):

- замъгляване на зрението,
- сухота в очите,
- заболяване на клепача,
- конюнктивит (възпаление на повърхността на окото)
- повишена чувствителност на окото към светлина
- видими кръвоизливи по бялото на очите,
- главоболие,
- замаяност,
- обрив (който може да причини и сърбеж)
- екзема (сърбящ, зачервен, парещ обрив)
- сухота в устата,
- алергична реакция.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Нежеланите лекарствени реакции могат също да се докладват на притежателя на разрешението за употреба.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЗАБАК

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Забак след изтичане на срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката след „Годен до:“

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Забак може да се използва до **3 месеца след първоначалното отваряне на опаковката.**



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ЗАБАК

Активното вещество е :

- | | | |
|---|--|----------|
| - | кетотифенов хидроген фумарат | 0,345 mg |
| | под формата на кетотифен | 0,25 mg |
| | за 1 ml | |
| - | помощните вещества са глицерол, натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инъекции. | |

Как изглежда ЗАБАК и какво съдържа неговата опаковка

Забак е капки за очи, разтвор отпускан в многодозова бутилка от 5 ml (най-малко 150 капки без консервант). Той е безцветен до бледокафяво-жълтеникав разтвор.

Притежател на разрешението за употреба

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

ФРАНЦИЯ

Производител

EXCELVISION

rue de la Lombardière

07100 ANNONAY

ФРАНЦИЯ

Или

FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A

Via E. Fermi, 50

20019 Settimo Milanese (MI)

Италия

Или

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

ФРАНЦИЯ

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки под следните имена:

Австрия,ZADITEN OPHTHA ABAK

България, Гърция, Полша, Португалия, Румъния,ZABAK

ИталияZADITEN OFTABAК

Дания, Франция, Испания, Швеция.....ZALERG

Белгия, Люксембург, Холандия..... ALTRIABAК

Дата на последно одобрение на листовката

