

Prospect: Informații pentru utilizator**Zamidine 1mg/ml picături oftalmice, soluție**
diisetionat de hexamidină

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Zamidine și pentru ce se utilizează

Zamidine conține un antiseptic oftalmic pentru bacterii și este utilizat ca antiseptic local pentru a trata anumite infecții ale ochiului și anexelor sale, cum ar fi:

- inflamație a membranei exterioare a ochiului (conjunctivită),
- inflamația anumitor părți ale ochiului: conjunctiva și corneea (keratoconjunctivită),
- inflamație localizată a marginilor pleoapelor, adeseori la baza genelor (blefarită),
- inflamația cronică a sacilor lacrimali (dacriocistita).

Acest medicament este, de asemenea, utilizat pentru a dezinfecta sacii conjunctivali (spațiul dintre pleoape și ochi) înainte de operație.

Zamidine este o soluție de picături pentru ochi fără conservanți.

Dacă după 8 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zamidine

Nu utilizați Zamidine

- dacă sunteți alergic la hexamidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Zamidine, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Opritiți tratamentul și contactați medicul dumneavoastră dacă:

- starea dumneavoastră nu se îmbunătățește după 8 zile,
- apar orice simptome noi (roșeață, dureri oculare sau vedere încețoșată).

Dacă aveți o infecție oculară, nu trebuie să purtați lentile de contact pe durata tratamentului.

Zamidine împreună cu alte medicamente

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

Sarcina și alăptarea

Zamidine poate fi utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zamidine nu afectează acuitatea vizuală, dar poate induce vedere încețoșată temporară sau alte tulburări de vedere, care ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă apare vederea încețoșată, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când vederea nu a revenit la normal.

3. Cum să utilizați Zamidine

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o picătură de 4 până la 6 ori pe zi în sacul conjunctival (spațiul dintre pleoapele inferioare și ochi) al ochiului (ochilor) afectat(i).

Evitați tratamentele prelungite sau repetate frecvent, deoarece bacteriile pot deveni rezistente la produs. Din acest motiv, se recomandă să nu depășiți 8 zile de tratament.

Utilizarea la copii

Siguranța și eficacitatea picăturilor oftalmice la copii nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod și cale de administrare

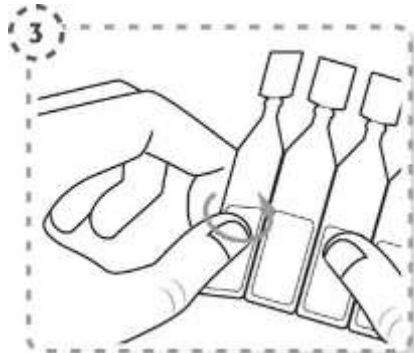
Acest medicament trebuie administrat la nivelul ochiului.

Dacă utilizați acest medicament împreună cu alte medicamente de uz oftalmic, așteptați cel puțin 15 minute între picurări.

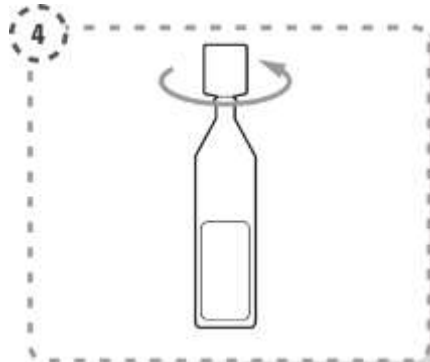
Acest medicament este o soluție de picături pentru ochi fără conservanți. Nu lăsați vârful recipientului multidoză să atingă ochiul sau zonele din jurul ochiului. Vârful se poate contamina și riscați declanșarea unei posibile infecții oculare. Pentru a evita o posibilă contaminare a recipientului multidoză, țineți vârful recipientului multidoză la distanță de contactul cu orice suprafață.

Urmați aceste instrucțiuni pentru a utiliza Zamidine:

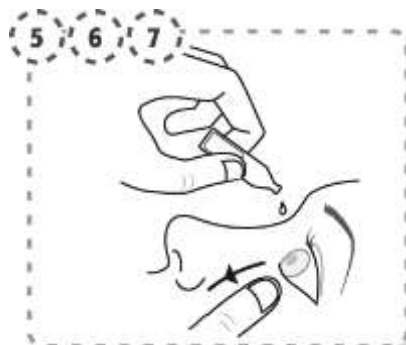
1. Spălați-vă pe mâini și stați jos sau în picioare confortabil.
2. Deschideți plicul care conține 5 recipiente multidoză. Notați data primei deschideri pe plic.
3. Rupeți un recipient multidoză din bandă.



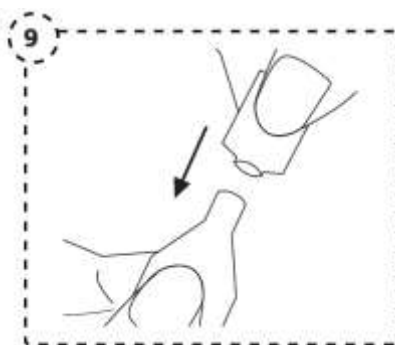
4. Răsuciți pentru a deschide partea superioară a recipientului multidoză, așa cum se arată. Nu atingeți vârful recipientului cu degetele după deschidere.



5. Folosiți degetul pentru a trage ușor în jos pleoapa inferioară a ochiului afectat.
6. Aduceți vârful recipientului multidoză aproape de ochi, dar nu atingeți ochiul, genele, alte suprafețe sau degetele cu picuratorul.
7. Strângeți ușor recipientul multidoză, astfel încât doar o picătură să ajungă în ochi, apoi dați drumul la pleoapa inferioară



8. Repetați și cu celălalt ochi, dacă este afectat.
9. După utilizare, închideți imediat recipientul multidoză: împingeți ferm capacul înapoi pe recipientul multidoză dacă nu s-a folosit tot conținutul. Fiecare recipient multidoză reînchis poate fi reutilizat până la 24 de ore.



10. Aruncați recipientul multidoză după 24 de ore sau când este gol.

Dacă utilizați mai mult Zamidine decât trebuie

Clătiți ochiul cu ser fiziologic dacă ați aplicat prea mult produs în ochi.

Dacă uitați să utilizați Zamidine

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Zamidine

Utilizați acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect. Trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

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.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacție alergică locală (roșeață a ochiului, umflare și înroșire a pleoapelor, mâncărime).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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 Zamidine

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, plic și recipient multidoză. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

După prima deschidere a plicului: utilizați recipientele multidoză nedeschise în decurs de 30 de zile. Notați data primei deschideri pe plic.

După prima deschidere a recipientului multidoză: utilizați recipientul multidoză reînchis în 24 de ore de la prima deschidere a recipientului multidoză.

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 Zamidine

- Substanța activă este diisetionatul de hexamidină. 1 ml conține 1 mg diisetionat de hexamidină.
- Celelalte componente sunt: acid boric, borax, clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Zamidine și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub formă de soluție pentru picături oftalmice. Soluția este limpede, incoloră, condiționată în recipiente multidoză ambalate într-un plic cu 5 unități, fiecare recipient multidoză conținând 0,6 ml de produs.

Un recipient multidoză de 0,6 ml conține cel puțin 12 picături fără conservanți.

Un ambalaj conține 5 sau 10 (2x5) recipiente multidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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

Fabricantul

LABORATOIRE UNITHER

1 rue de l'Arquerie

50200 Coutances

Franța

sau

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Franța

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Danemarca, Grecia, Franța, Islanda, Norvegia	Zameline
Bulgaria, Germania, Italia, Irlanda de Nord, Polonia, Portugalia, România	Zamidine
Republica Cehă, Finlanda, Slovacia, Suedia	Zamisept
Belgia, Luxemburg	Zasetic

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2022.

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Sfaturi de educație pentru sănătate în caz de infecție oculară

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

Deoarece infecția dumneavoastră oculară este contagioasă, ar trebui să luați următoarele măsuri simple pentru a evita răspândirea acesteia la celălalt ochi sau la cineva din cercul dvs. familial:

- Spălați-vă mâinile în mod regulat cu apă caldă și săpun
- Nu vă frecați ochii
- Spălați pernele și prosoapele de față și lenjeria de casă cu apă fierbinte și detergent
- Nu împărțiți prosoape și perne