

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ZABAK, 0,25 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Ketotifenum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości,
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek 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. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK 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.**

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 leku ZABAK (patrz punkt 6: Inne informacje).

Stosowanie leku ZABAK z innymi lekami

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 przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jest to szczególnie ważne w przypadku leków stosowanych w leczeniu:

- depresji
- alergii (np. leki przeciwhistaminowe)

Stosowanie leku ZABAK z jedzeniem i pićm:

- lek może nasilać działanie alkoholu

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, przed zastosowaniem leku ZABAK powinna zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.

Lek ZABAK może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane 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

Lek ZABAK należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie

Dorośli, osoby w podeszłym wieku, dzieci w wieku powyżej 3 lat

Zazwyczaj stosowana 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, nie należy 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.
- 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 leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ZABAK może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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 białkach oka,
- ból głowy,
- senność,
- wysypka (która może być również swędząca),
- wyprysk (swędząca, czerwona, piekąca wysypka),
- suchość w ustach,
- reakcja alergiczna.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ZABAK

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku ZABAK po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek ZABAK może być stosowany do **8 tygodni po pierwszym otwarciu butelki**.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ZABAK

- Substancją czynną leku jest:
ketotifen 0,25 mg/ml (w postaci ketotifenu wodorofumaranu 0,345 mg/ml)
- Ponadto lek zawiera glicerol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek ZABAK i co zawiera opakowanie

Lek ZABAK to krople do oczu w postaci roztworu dostępne w butelce wielodawkowej o pojemności 5 ml (co najmniej 150 kropli bez konserwantów). Jest płynem bezbarwnym do lekko brązowo-żółtego.

Podmiot odpowiedzialny

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCJA

Wytwórca

EXCELVISION
rue de la Lombardière
07100 ANNONAY
FRANCJA

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:

THÉA POLSKA Sp. z o.o.
ul. Słoneczna 38
00-789 Warszawa
Tel.: +48 22 642 87 77

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

Austria, Słowacja	ZADITEN OPHTHA
ABAK	
Bułgaria, Czechy, Grecja, Włochy, Polska, Portugalia, Rumunia	ZABAK

Dania, Francja, Hiszpania, Szwecja
ZALERG
Belgia, Luksemburg, Holandia

ALTRIABAK

Data zatwierdzenia ulotki: 04-01-2012