

Písomná informácia pre používateľa

Zamisept 1 mg/ml očné roztokové kvapky hexamidínium-diizetionát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Zamisept a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zamisept
3. Ako používať Zamisept
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zamisept
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zamisept a na čo sa používa

Zamisept obsahuje očné antiseptikum účinkujúce na baktérie a používa sa ako lokálne antiseptikum na liečbu niektorých infekcií oka a jeho okolitých štruktúr, ako sú:

- zápal vonkajšej membrány oka (konjunktivitída),
- zápal určitých častí oka: spojovky a rohovky (keratokonjunktivitída),
- lokalizovaný zápal okrajov očných viečok, často na koreni rias (blefaritída),
- chronický zápal slzných väčkov (dakryocystitída).

Tento liek sa používa aj na dezinfekciu spojovkových vakov (priestor medzi viečkami a okom) pred operáciou.

Zamisept sú očné roztokové kvapky bez konzervačných látok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zamisept

Nepoužívajte Zamisept

- ak ste alergický na hexamidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ukončíte liečbu a kontaktujte svojho lekára, ak:

- váš stav sa nezlepší po použití tohto lieku, ako vám predpísal váš lekár,
- objavia sa akékoľvek nové príznaky (sčervenanie, bolesť oka alebo rozmazané videnie).

Ak máte infekciu oka, nesmiete počas liečby nosiť kontaktné šošovky.

Iné lieky a Zamisept

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Zamisept sa môže používať počas tehotenstva alebo dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zamisept neovplyvňuje zrakovú ostrosť, ale môže spôsobiť dočasné rozmazané videnie alebo iné poruchy zraku, ktoré môžu potenciálne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa objaví rozmazané videnie, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým sa vaše videnie nevráti do normálneho stavu.

3. Ako používať Zamisept

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna kvapka do spojovkového vaku (priestor medzi dolnými viečkami a okom) postihnutého oka (očí) 4 až 6-krát denne.

Vyhnete sa dlhodobému alebo často opakovanému ošetrovaniu, pretože sa baktérie môžu stať odolnými voči lieku. Z tohto dôvodu neprekračujte dobu liečby, ktorú vám predpísal váš lekár.

Použitie u detí

Bezpečnosť a účinnosť očných kvapiek u detí nebola stanovená. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Spôsob a cesta podávania

Tento liek sa musí podávať do oka.

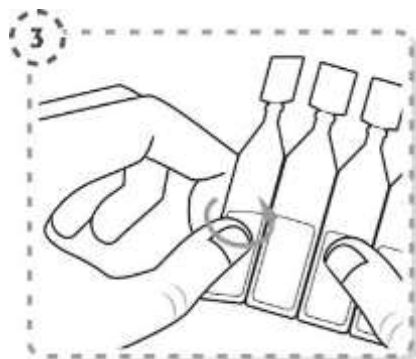
Ak používate tento liek spolu s inými liekmi na použitie do oka, medzi podaniami počkajte aspoň 15 minút.

Tento liek je roztok očných kvapiek bez konzervačných látok. Nedovoľte, aby sa hrot viacdávkového obalu dotkol oka alebo oblastí okolo oka. Hrot sa môže kontaminovať a môže spôsobiť riziko očných infekcií. Aby ste predišli novej kontaminácii viacdávkového obalu, držte hrot viacdávkového obalu mimo kontaktu s akýmkoľvek povrchom.

Pre viacdávkový obal s objemom 0,6 ml:

Pri používaní Zamiseptu postupujte podľa týchto pokynov:

1. Umyte si ruky a pohodlne sa posaďte alebo postavte.
2. Otvorte vrečko obsahujúce 5 viacdávkových obalov. Zapíšte si dátum prvého otvorenia na vrečko.
3. Odlomte jeden viacdávkový obal zo stripu.



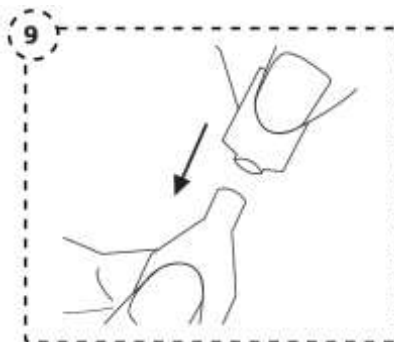
4. Otočením otvorte hornú časť viacdávkového obalu podľa obrázka. Po otvorení obalu sa nedotýkajte špičky prstami.



5. Prstom jemne stiahnite spodné viečko postihnutého oka.
6. Priložte hrot kvapkadla k oku, ale nedotýkajte sa ním oka, rias, iných povrchov alebo prstov.
7. Jemne stlačte viacdávkový obal tak, aby sa do oka dostala iba jedna kvapka, potom uvoľnite spodné viečko.



8. Postup zopakujte aj do druhého oka, ak je tiež postihnuté.
9. Po použití ihneď zatvorte viacdávkový obal: ak ste nespotrebovali celý obsah, pevne zatlačte uzáver späť na viacdávkový obal. Každý opätovne uzavretý viacdávkový obal možno znovu použiť až do 24 hodín.



10. Viacdávkový obal zlikvidujte po 24 hodinách alebo keď je prázdny.

Pre viacdávkový obal s objemom 10 ml:

Pri používaní Zamiseptu postupujte podľa týchto pokynov:

1. Umyte si ruky a pohodlne sa posaďte alebo postavte.
2. Odskrutkujte uzáver, aby ste otvorili viacdávkový obal. Po otvorení sa nedotýkajte špičky prstami.



3. Zakloňte hlavu dozadu a prstom jemne stiahnite spodné viečko postihnutého oka.
4. Umiestnite hrot viacdávkového obalu do blízkosti oka, rias, iných povrchov alebo prstov, ale nedotýkajte sa ich kvapkadlom
5. Jemne stlačte viacdávkový obal tak, aby sa do oka dostala len jedna kvapka, potom uvoľnite spodné viečko.



6. Opakujte v druhom oku, ak je postihnuté.
7. Po použití uzavrite viacdávkový obal zaskrutkovaním uzáveru späť.



8. Po 30 dňoch zlikvidujte viacdávkový obal.

Ak použijete viac Zamiseptu, ako máte

Ak ste si do oka kvapli príliš veľa kvapiek, vypláchnite oko fyziologickým roztokom.

Ak zabudnete použiť Zamisept

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Zamisept

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii. Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných zdrojov

- Lokálna alergická reakcia (sčervenanie oka, opuch a začervenanie očných viečok, svrbenie).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zamisept

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Pre viacdávkový obal s objemom 0,6 ml:

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, vrecku a viacdávkovom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pre viacdávkový obal s objemom 10 ml:

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a viacdávkovom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Pre viacdávkový obal s objemom 0,6 ml:

Po prvom otvorení vrecka: neotvorené viacdávkové obaly použite do 30 dní. Zapište si dátum prvého otvorenia na vrecko.

Po prvom otvorení viacdávkového obalu: opätovne uzavretý viacdávkový obal použite do 24 hodín po jeho prvom otvorení.

Pre viacdávkový obal s objemom 10 ml:

Po prvom otvorení viacdávkového obalu: viacdávkový obal použite do 30 dní po jeho prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zamisept obsahuje

- Liečivo je hexamidínium-diizetionát. 1 ml obsahuje 1 mg hexamidínium-diizetionátu.
- Ďalšie zložky sú: kyselina boritá, bórax, chlorid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá Zamisept a obsah balenia

Pre viacdávkový obal s objemom 0,6 ml:

Tento liek sa dodáva ako očné roztokové kvapky. Je to číry, bezfarebný roztok vo viacdávkových obaloch uložených vo vrecku po 5 kusov, pričom každý viacdávkový obal obsahuje 0,6 ml roztoku. Jeden viacdávkový obal s objemom 0,6 ml obsahuje najmenej 12 kvapiek bez konzervačných látok.

Pre viacdávkový obal s objemom 10 ml:

Tento liek sa dodáva vo forme roztoku očných roztokových kvapiek. Roztok je číry a bezfarebný, dodávaný v 10 ml viacdávkovom obale. Jeden viacdávkový obal s objemom 10 ml obsahuje približne 250 kvapiek bez konzervačných látok.

Veľkosť balenia obsahuje 5 alebo 10 (2x5) viacdávkových obalov po 0,6 ml alebo jeden viacdávkový obal s objemom 10 ml.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francúzsko

Výrobca

Pre viacdávkový obal s objemom 0,6 ml:

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francúzsko

alebo

LABORATOIRE UNITHER

1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Francúzsko

Pre viacdávkový obal s objemom 10 ml:

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Zasetic 1 mg/ml collyre en solution
Bulharsko	Zamidine
Česká republika	Zamisept
Nemecko	Zamidine 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Dánsko	Zamisept
Grécko	Zameline
Fínsko	Zamisept
Francúzsko	Zameline 1 mg/ml, collyre en solution
Island	Zamisept
Taliansko	Zamidine
Luxembursko	Zasetic
Nórsko	Zamisept
Poľsko	Zamidine
Portugalsko	Zamisept
Rumunsko	Zamidine 1 mg/ml Picături oftalmice, soluție
Slovensko	Zamisept
Švédsko	Zamisept

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024 .

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke www.sukl.sk.

Zdravotné pokyny v prípade infekcie oka

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Keďže infekcia oka je nákazlivá, máte urobiť nasledujúce jednoduché opatrenia, aby ste zabránili jej rozšíreniu do druhého oka alebo na niekoho z vášho rodinného kruhu:

- Pravidelne si umývajte ruky teplou vodou a mydlom
- Nepretierajte si oči
- Vankúše, osušky na tvár/bielizeň perte horúcou vodou a pracím prostriedkom
- Nezdierajte uteráky a vankúše s inými.