

ZABYSEPT

(Naphazoline nitrate, Zinc Sulfate) Οφθαλμικό διάλυμα, σταγόνες

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: ZABYSEPT, κολλύριο διάλυμα, 0,005% ο Naphazoline Nitrate και 0,02% Ζίνκ Sulfate.

1.2 Σύνθεση: Δραστικές ουσίες Naphazoline Nitrate, Ζίνκ Sulfate. Έκδοχα: Sodium chloride, Benzalkonium chloride, Hamamelis water, Lavandula water, Sodium citrate, Water for injection.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Κολλύριο διάλυμα

1.4 Περιεκτικότητα: 1 ml ZABYSEPT περιέχει 0,20mg Ζιστ Sulfate και 0,05mg Naphazoline Nitrate.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία: Άχρωμο διαυγές διάλυμα σε αδιαφανή φιαλίδια από πολυπροπυλένιο, πωματισμένα με πώμα ασφαλείας επίσης από πολυπροπυλένιο. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 12ml κολλυρίου και συσκευάζεται σε χάρτινο κουτί συνοδευόμενο από την παρούσα οδηγία χρήσεως.

1.6 Φαρμακοτεχνική κατηγορία: Αγγειοσυσπαστικό, Αντιαλλεργικό, Αντισηπτικό για οφθαλμική χρήση.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: RAFARM ΑΕΒΕ Καποδιστρίου & Κορίνθου 12 154 51 Ν. Ψυχικό, —Τηλ 6776550-1, Ρ 6776552 Κάτοχος ειδικής άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: Κ. ΤΣΙΣΙΟΣ & ΣΙΑ ΛΤΔ Τ.Ο. 56495 3307 ΛΕΜΕΣΟΣ

1.8 Παρασκευαστής: RAFARM ΑΕΒΕ Παιανία Απικής Τηλ 6643835

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ .

2.1 Γενικές Πληροφορίες: Το ZABYSEPT είναι ένα ελαφρό αντισηπτικό και αντιαλλεργικό κολλύριο.

2.2 Ενδείξεις: Ερεθισμός, ερυθρότης, κνησμός του οφθαλμού. Για χρόνιες και οξείες επιπεφυκίτιδες, ερεθισμούς του επιπεφυκότος μη ειδικούς συμπεριλαμβανομένων και των αλλεργικών, πλύσης της δρακρυϊκής οδού. Χρησιμοποιείται και επί περιπτώσεως οφθαλμικής υπεραιμίας και βλεφαροσπασμού. Το ZABYSEPT ενδείκνυται για όλες τις καταστάσεις κοπώσεως του οφθαλμού λόγω εντόνου προσπάθειας του οπτικού συστήματος.

2.3 Αντενδείξεις: • Υπερευαίσθησία στα δραστικά συστατικά του προϊόντος. • Ξηρά κερατοεπιπεφυκίτιδα

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:

2.4.1 Γενικά: • Το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τοπική οφθαλμική χρήση • Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται επί μακρό χρονικό διάστημα χωρίς την ιατρική σύσταση. • Να μην χρησιμοποιείται σε γλαύκωμα κλειστής γωνίας. • Σε υπερτασικούς, καρδιοπαθείς, διαβητικούς και υπερθυρεοειδικούς, να χορηγείται κατόπιν συστάσεως του γιατρού.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Δεν αντενδείκνυται η χρήση του φαρμάκου στους ηλικιωμένους.

2.4.3 Κύηση: Δεν αντενδείκνυται η χρήση του σε έγκυες γυναίκες.

2.4.4 Γαλουχία: Δεν αντενδείκνυται η χρήση του φαρμάκου αυτού σε μητέρες που θηλάζουν.

2.4.5 Παιδιά: Η χρήση του φαρμάκου σε βρέφη και παιδιά μπορεί να προκαλέσει καταστολή του Κ.Ν.Σ. Για αυτό το ZABYSEPT, να χορηγείται σε βρέφη και παιδιά μόνο κατόπιν συστάσεως του γιατρού.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Δεν επιδρά.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό λόγω του Benzalkonium Chloride που περιέχει. Για τον λόγο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ενώ οι ασθενείς φορούν μαλακούς φακούς επαφής. Οι φακοί επαφής μπορούν να ξαναφορεθούν 15λεπτά μετά την ενστάλαξη του κολλυρίου.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες. Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα κατά τη διάρκεια της Θεραπείας με ZABYSEPT.

2.6 Δοσολογία: Ενήλικες και παιδιά Ενστάλαξη 1 με 2 σταγόνες τρεις φορές την ημέρα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

2.7 Υπερδοσολογία - αντιμετώπιση Μόνο σε περίπτωση τυχαίας λήψης από το στόμα. Προκαλείται εμετός ή αν έχει παρέλθει μεγάλο χρονικό διάστημα από τη λήψη, πλύση στομάχου. Παράλληλα εάν χρειασθεί ακολουθείται συμπτωματική και υποστηρικτική Θεραπεία. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών 210-7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες Εκτός από τις επιθύμητες ενέργειες το φάρμακο αυτό, όπως και όλα τα φάρμακα, μπορεί να παρουσιάσει ανεπιθύμητες ενέργειες, που σε ορισμένες περιπτώσεις απαιτούν Θεραπεία από γιατρό. Παρακαλείσθε να πληροφορήσετε το γιατρό σας αμέσως, εάν αναπτύξετε ένα ή και περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα. • Αίσθημα καύσου και / ή Θολρότητα της όρασης, αμέσως μετά την ενστάλαξη των οφθαλμικών σταγόνων. • Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κνησμό και ερυθρότητα. • Υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων που έχουν αναφερθεί για το έκδοχα Benzalkonium Chloride.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση: Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο σε κανονικά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε την δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Αν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη πάρετε την δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά την θεραπεία.

2.10 Ημερομηνία Λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο. Το αποσφραγισμένο φιαλίδιο πρέπει να απορρίπτεται ένα μήνα μετά την αποσφράγιση του.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος: Να φυλάσσεται σε Θερμοκρασία δωματίου. Μετά την αποσφράγιση 30 ημέρες εντός ψυγείου. Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία αναθεώρησης του τελευταίου φύλλου οδηγιών: 9640110-2-2011 3.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ - Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνεται σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας. - Εάν κατά τη διάρκεια της Θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. - Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. - Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν. - Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε. - Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας. - Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει. - Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά. 4. Τρόπος Διάθεσης: Στην Ελλάδα το φάρμακο δεν απαιτεί ιατρική συνταγή.

800901