

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

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

*Ketotifenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest 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. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest 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**.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **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 tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Lek ZABAK a inne leki**

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 lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne w przypadku leków stosowanych w leczeniu:

- depresji
- alergii (np. leki przeciwhistaminowe)

##### **ZABAK z jedzeniem, pić i alkoholem**

- lek może nasilać działanie alkoholu

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek ZABAK może być stosowany w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie 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**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Dawkowanie

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

Zalecana 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 kropli, nie wolno 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. Zamknąć powiekę i delikatnie ucisnąć wewnętrzny kącik oka palcem wskazującym przez 1-2 minuty. Pomoże to zapobiec rozprzestrzenianiu się leku w całym organizmie.
- 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 tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, lub wystąpią inne poważne**

**działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Zabak i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.**

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 twardówce oka,
- ból głowy,
- senność,
- wysypka (która może być również swędząca),
- wyprysk (swędząca, czerwona, piekąca wysypka),
- suchość w ustach,
- reakcja alergiczna (w tym obrzęk twarzy i powiek) i zwiększenie ciężkości istniejących stanów alergicznych, takich jak astma czy egzema.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek ZABAK**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności **po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek ZABAK**

- Substancją czynną leku jest:  
ketotifen 0,25 mg/ml (w postaci ketotifenu wodorofumaranu 0,345 mg/ml).

- Pozostałe składniki to: glicerol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek ZABAK i co zawiera opakowanie**

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

Butelka wyposażona jest w membranę filtrującą (0,2 mikrometra), pozwalającą chronić roztwór przed skażeniem mikrobiologicznym w trakcie stosowania leku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

EXCELVISION  
rue de la Lombardière  
07100 ANNONAY  
FRANCJA

FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A  
Via E. Fermi, 50  
20019 Settimo Milanese (MI)  
WŁOCHY

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:**

THEA Polska Sp. z o.o.  
ul. Cicha 7  
00-353 Warszawa  
Tel.: +48 22 642 87 77

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

Austria	ZADITEN OPHTHA ABAK
Włochy	ZADITEN OFTABAK
Bułgaria, Grecja, Polska, Portugalia, Rumunia	ZABAK
Dania, Francja, Hiszpania	ZALERG
Belgia, Luksemburg, Holandia	ALTRIABAK

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02-10-2017**