

Листовка: информация за потребителя

ЗАБАК 0,25 mg/ml капки за очи, разтвор ZABAK 0,25 mg/ml eye drops, solution

Кетотифен (Ketotifen)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ (вж. точка 2).

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ЗАБАК и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЗАБАК
3. Как да използвате ЗАБАК
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЗАБАК
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ЗАБАК и за какво се използва

Забак е капки за очи, разтвор, без консервант, съдържащ кетотифен, който е антиалергично лекарство.

Забак се използва за лечение на симптомите предизвикани от сезонен алергичен конюнктивит.

Най-честите симптоми на сезонния алергичен конюнктивит са интензивен сърбеж на двете очи, свързан със зачервяване, подуване, прекомерно слзене, хемоза и чувствителност към светлина. Симптомите се повтарят и се появяват в началото на поленовия сезон. Сезонният алергичен конюнктивит може да бъде свързан и с други симптоми на сenna хрема като ринит.

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ (вж. точка 2).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЗАБАК

Не използвайте ЗАБАК:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кетотифен (активното вещество), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Следните признаци и симптоми не са обичайни за сезонния алергичен конюнктивит:

- гноевиден секрет,
- увреждане на зрението,
- появата на сутрешна коричка, затруднено отваряне на клепачите сутрин,
- подути лимфни възли около ушите,
- постоянни симптоми,
- едностранни симптоми.

Ако имате един от тези признаци или симптоми, може да страдате от друго заболяване на очите, различно от сезонен алергичен конюнктивит.

Трябва да потърсите лекарска помощ.

Други лекарства и ЗАБАК:

Ако се налага да използвате и друг лекарствен продукт за очите Ви заедно със Забак, изчакайте минимум 5 мин. между приложението на всеки от двата продукта.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Това е особено важно за лекарства, използвани за лечение на:

- депресия, тревожност и нарушения на съня,
- алергия (напр. антихистамин).

Забак с храни, напитки и алкохол:

- Забак може да увеличи въздействието на алкохола.

Бременност и кърмене

За предпочитане е да се избягва употребата на Забак по време на бременност.

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Забак може да бъде използван по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Забак може да причини замъгляване на зрението или замаяност. Ако това се случи с Вас, изчакайте, докато отmine, преди да шофирате и да използвате машини.

3. Как да използвате ЗАБАК

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Дозировка

Възрастни, пациенти в старческа възраст, деца на или над 3 години

Обичайната доза е една капка в раздразненото око или очи два пъти дневно (сутрин и вечер).

Начин на приложение

Не инжектирайте и не гълтайте това лекарство.

ЗАБАК е предназначен за приложение в окото (очно приложение).

Преди първата употреба на това лекарство, изхвърлете първите 5 капки от разтвора.

И след това, всеки път, когато използвате това лекарство:

- ① Измийте ръцете си старателно, преди употребата му.
- ② За да избегнете замърсяване на капките, не трябва да докосвате Вашето око или клепачи или друга повърхност с върха на гутатора.
- ③ Поставете една капка в окото (очите), като гледате нагоре и дърпате внимателно долния клепач с пръст.

Затворете клепачите и внимателно натиснете вътрешния ъгъл на окото с показалеца си в продължение на 1-2 минути. Това ще помогне за предотвратяване разпространяването на лекарството в останалата част от тялото.

- ④ Затворете бутилката след употреба.

Ако усетите, че ефектът на Забак капки за очи е прекалено силен, или, прекалено слаб или ако усетите някаква форма на нежелана реакция, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ (вж. точка 2).

Ако сте използвали повече от необходимата доза ЗАБАК

Не съществува риск, ако няколко капки Забак попаднат в устата по невнимание.

Подобно, не трябва да се безпокоите и ако повече от една капка попадне в окото.

Ако сте пропуснали да използвате ЗАБАК

Поставете една капка в окото (очите) веднага след като се сетите, и продължете лечението съгласно обичайната указана дозировка. Уверете се, че капката е попаднала в окото Ви. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако страдате от алергични реакции, включително обрив, подуване на лицето, устните, езика и /или гърлото, което може да причини затруднено дишане или преглъщане, или ако се появят други сериозни странични ефекти, трябва да спрете приема на Забак и незабавно се свържете с Вашия лекар или спешното отделение на най-близката болница.

Съобщават се следните нежелани реакции:

Чести (засягащи по-малко от 1 на всеки 10 пациенти):

- дразнене в очите или болка
- възпаление на очите.

Нечести (засягащи по-малко от 1 на всеки 100 пациенти):

- замъгляване на зрението,
- сухота в очите,
- заболяване на клепача,
- конюнктивит (възпаление на повърхността на окото)
- повишена чувствителност на окото към светлина
- видими кръвоизливи по бялото на очите
- главоболие
- сънливост
- обрив (който може да причини и сърбеж)
- екзема (сърбящ, зачервен, парещ обрив)
- сухота в устата.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- алергична реакция (включително подуване на лицето и клепачите) и повишаване тежестта на съществуващи алергични състояния като астма и екзема,
- замаяност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване:**

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

България

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЗАБАК

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Забак след изтичане на срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката след „Годен до:“ Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Забак може да се използва **до 3 месеца след първоначалното отваряне на опаковката.**

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЗАБАК

Активното вещество е:

- кетотифенов хидрогенфумарат 0,345 mg
под формата на кетотифен 0,25 mg
за 1 ml
- помощните вещества са глицерол, натриев хидроксид (за корекция на pH), вода
за инжекции.

Как изглежда ЗАБАК и какво съдържа опаковката

Забак е капки за очи, разтвор отпускан в многодозова бутилка от 5 ml (най-малко 150 капки без консервант). Той е безцветен до бледакафяво-жълтеникав разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
ФРАНЦИЯ

Производители

EXCELVISION
rue de la Lombardière
07100 Annonay
Франция

или

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

или

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Франция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки под следните имена:

Австрия,	ZADITEN OPHTHA ABAK
България	ЗАБАК
Италия	ZADITEN OFTABAK
Гърция, Полша, Португалия, Румъния	ZABAK
Дания, Франция,	ZALERG
Белгия, Люксембург, Холандия	ALTRIABAK

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2022