

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Zasetic 1 mg/ml Augentropfen, Lösung

Hexamidindiisetionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zasetic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zasetic beachten?
3. Wie ist Zasetic anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zasetic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zasetic und wofür wird es angewendet?

Zasetic enthält ein okuläres Antiseptikum gegen Bakterien und wird als lokales Antiseptikum zur Behandlung bestimmter Infektionen des Auges und seiner umgebenden Strukturen verwendet, wie:

- Entzündung der äußeren Augenmembran (Konjunktivitis),
- Entzündung bestimmter Teile des Auges: der Bindehaut und der Hornhaut (Keratokonjunktivitis),
- lokale Entzündung der Augenlidränder, oft an der Basis der Wimpern (Blepharitis),
- chronische Entzündung der Tränensäcke (Dakryozystitis).

Dieses Arzneimittel wird auch zur Desinfektion der Bindehautsäcke (des Raumes zwischen den Augenlidern und dem Auge) vor einer Operation verwendet.

Zasetic ist eine konservierungsmittelfreie Augentropfenlösung, Lösung.

Wenn Sie sich nach 8 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zasetic beachten?

Zasetic darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Hexamidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Beenden Sie die Behandlung und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn:

- Ihr Zustand sich nach 8 Tagen nicht verbessert,
- neue Symptome auftreten (Rötung, Augenschmerzen oder verschwommenes Sehen).

Wenn Sie eine Augeninfektion haben, sollten Sie während der Behandlung keine Kontaktlinsen tragen.

Anwendung von Zasetic zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zasetic kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zasetic hat keinen Einfluss auf die Sehschärfe, kann jedoch vorübergehendes verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen hervorrufen, die möglicherweise die Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten. Wenn verschwommenes Sehen auftritt, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wieder normal sehen können.

3. Wie ist Zasetic anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apotheker getroffenen an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tropfen in den Bindehautsack (den Raum zwischen den unteren Augenlidern und dem Auge) des betroffenen Auges/der betroffenen Augen 4 bis 6 Mal täglich.

Vermeiden Sie längere oder häufig wiederholte Behandlungen, da die Bakterien resistent gegen das Produkt werden können. Aus diesem Grund wird Ihnen empfohlen, die Behandlungsdauer von 8 Tagen nicht zu überschreiten.

Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Augentropfen bei Kindern wurde nicht nachgewiesen. Es sind keine Daten verfügbar.

Hinweise zur und Art(en) der Anwendung

Dieses Arzneimittel muss am Auge angewendet werden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel und andere Arzneimittel zur Anwendung am Auge anwenden, warten Sie mindestens 15 Minuten zwischen den Instillationen.

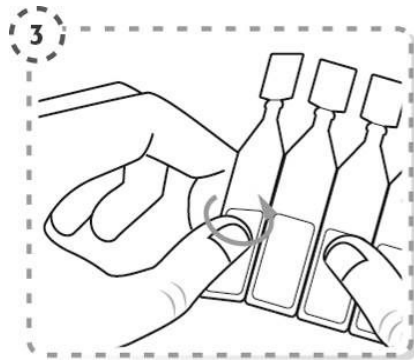
Dieses Arzneimittel ist eine konservierungsmittelfreie Augentropfen-Lösung. Achten Sie darauf, dass die Spitze des Mehrdosenbehältnisses nicht das Auge oder den Bereiche um das Auge berührt. Die Spitze kann kontaminiert werden und das Risiko zu Augeninfektionen verursachen. Um eine mögliche Kontamination des Mehrdosenbehältnisses zu vermeiden, halten Sie die Spitze des Mehrdosenbehältnisses von jeglichem Kontakt mit Oberflächen fern.

Für das 0,6 ml Mehrdosenbehältnis:

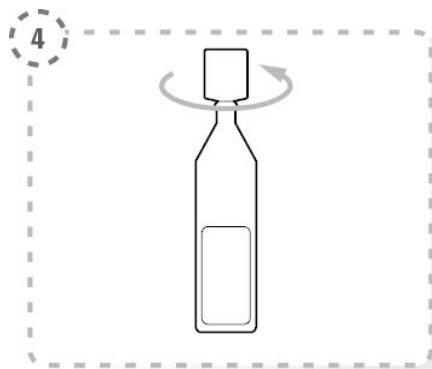
Bei Anwendung von Zasetic sind folgende Anweisungen zu befolgen:

1. Waschen Sie sich die Hände und sorgen Sie dafür, dass Sie bequem sitzen oder stehen.

2. Öffnen Sie den Beutel mit 5 Mehrdosenbehältnissen. Notieren Sie das Datum des ersten Öffnens auf dem Beutel.
3. Brechen Sie ein Mehrdosenbehältnis vom Streifen ab.



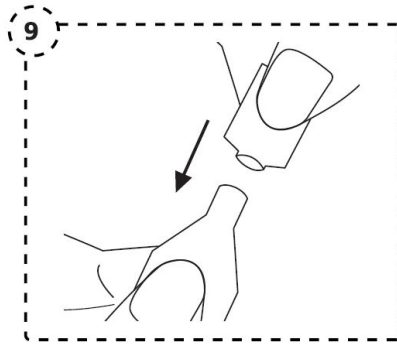
4. Öffnen Sie die Oberseite des Mehrdosenbehältnisses wie gezeigt. Berühren Sie die Spitze nach Öffnen des Behältnisses nicht.



5. Ziehen Sie mit dem Finger das untere Augenlid des betroffenen Auges vorsichtig herunter.
6. Platzieren Sie die Spitze des Mehrdosenbehältnisses in der Nähe, aber berühren Sie nicht Ihre Augen, Wimpern, andere Oberflächen oder Ihre Finger mit dem Tropfer.
7. Drücken Sie das Mehrdosenbehältnis vorsichtig aus, so dass nur ein Tropfen in Ihr Auge gelangt, und lassen Sie dann das untere Augenlid los.



8. Wiederholen Sie dies in Ihrem anderen Auge, falls dieses betroffen ist.
9. Nach Gebrauch das Mehrdosenbehältnis sofort verschließen: die Kappe wieder fest auf das Mehrdosenbehältnis drücken, wenn nicht der gesamte Inhalt verwendet wurde. Jedes wieder geschlossene Mehrdosenbehältnis kann bis zu 24 Stunden wiederverwendet werden.



10. Entsorgen Sie das Mehrdosenbehältnis nach 24 Stunden oder wenn es leer ist.

Für das 10 mL Mehrdosenbehältnis:

Bei Anwendung von Zasetic sind folgende Anweisungen zu befolgen:

1. Waschen Sie sich die Hände und sorgen Sie dafür, dass Sie bequem sitzen oder stehen.
2. Schrauben Sie die Kappe ab, um den Mehrdosenbehältnisses zu öffnen. Berühren Sie die Spitze nach dem Öffnen nicht mit den Fingern.



3. Neigen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid des betroffenen Auges mit dem Finger vorsichtig nach unten.
4. Platzieren Sie die Spitze des Mehrdosenbehältnisses in der Nähe, aber berühren Sie nicht Ihre Augen, Wimpern, andere Oberflächen oder Ihre Finger mit dem Tropfer.
5. Drücken Sie das Mehrdosenbehältnis vorsichtig aus, so dass nur ein Tropfen in Ihr Auge gelangt, und lassen Sie dann das untere Augenlid los.



6. Wiederholen Sie dies in Ihrem anderen Auge, falls dieses betroffen ist.
7. Verschließen Sie den Multidose-Behälter nach Gebrauch, indem Sie den Deckel wieder aufschrauben.



8. Entsorgen Sie das Mehrdosenbehältnis nach 30 Tagen.

Wenn Sie eine größere Menge von Zasetic angewendet haben, als Sie sollten

Spülen Sie das Auge mit physiologischer Kochsalzlösung, wenn Sie zu viel Produkt auf Ihr Auge aufgetragen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Zasetic haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Anwendung von Zasetic vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Zasetic abbrechen

Wenden Sie dieses Arzneimittel genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Lokale allergische Reaktion (Rötung des Auges, Schwellung und Rötung der Augenlider, Juckreiz).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Belgien:

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Zasetic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für das 0,6 ml Mehrdosenbehältnis:

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Beutel und dem Mehrdosenbehältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für das 10 ml Mehrdosenbehältnis:

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Mehrdosenbehältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 ° C lagern.

Für das 0,6 ml Mehrdosenbehältnis:

Nach Anbruch des Beutels: Verwenden Sie die ungeöffneten Mehrdosenbehältnisse innerhalb von 30 Tagen. Notieren Sie das Datum des ersten Öffnens auf dem Beutel.

Nach dem ersten Öffnen des Mehrdosenbehältnisses: Verwenden Sie das wieder geschlossene Mehrdosenbehältnis innerhalb von 24 Stunden nach dem ersten Öffnen des Mehrdosenbehältnisses.

Für das 10 ml Mehrdosenbehältnis:

Nach dem ersten Öffnen des Mehrdosenbehältnisses: Verwenden Sie das Mehrdosenbehältnis innerhalb von 30 Tagen nach dem ersten Öffnen des Mehrdosenbehältnisses.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zasetic enthält

- Der Wirkstoff ist Hexamidindiisetionat. 1 ml enthält 1 mg Hexamidindiisetionat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Borsäure, Borax, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zasetic aussieht und Inhalt der Packung

Für das 0,6 ml Mehrdosenbehältnis:

Dieses Arzneimittel ist als Augentropfenlösung erhältlich. Die Lösung ist eine klare, farblose Lösung in Mehrdosenbehältnissen, verpackt in einem Beutel mit 5 Einheiten, die jeweils 0,6 ml des Arzneimittels enthalten.

Ein Mehrdosenbehältnis mit 0,6 ml enthält mindestens 12 konservierungsmittelfreie Tropfen.

Für das 10 ml Mehrdosenbehältnis:

Dieses Arzneimittel ist als Augentropfenlösung erhältlich. Die Lösung ist eine klare, farblose Lösung, verpackt in einem 10 ml Mehrdosenbehältnis.

Ein Mehrdosenbehältnis mit 10 ml enthält etwa 250 konservierungsmittelfreie Tropfen.

Eine Packungsgröße enthält 5 oder 10 (2x5) Mehrdosenbehältnisse zu 0,6 ml oder einen Mehrdosenbehältnis zu 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Für das 0,6 ml Mehrdosenbehältnis:

LABORATOIRE UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Frankreich

oder

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

Für das 10 ml Mehrdosenbehältnis:

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

Art der Abgabe: Apothekenpflichtig

Zulassungsnummern:

BE: BE660444 (0,6 ml)

LU: 2022120256

BE: BE663231 (10 ml)

LU: XXXXXXXXXXXX

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Namen zugelassen:

Bulgarien	Zamidine
Tschechische Republik	Zamisept
Deutschland	Zamidine 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Dänemark	Zamisept
Griechenland	Zameline
Finnland	Zamisept
Frankreich	Zameline 1 mg/ml, Collyre en solution
Island	Zamisept
Italien	Zamidine
Luxemburg	Zasetic

Norwegen	Zamisept
Polen	Zamidine
Portugal	Zamisept
Rumänien	Zamidine 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slowakei	Zamisept
Schweden	Zamisept

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website von AFMPS (www.fagg-afmps.be) verfügbar.

Gesundheitsberatung bei Augeninfektion

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen.

Da Ihre Augeninfektion ansteckend ist, sollten Sie die folgenden einfachen Maßnahmen ergreifen, um eine Ausbreitung auf das andere Auge oder jemanden aus Ihrem Familienkreis zu vermeiden:

- Waschen Sie sich regelmäßig mit warmem Seifenwasser die Hände
- Reiben Sie sich nicht die Augen
- Kissen und Waschlappen in heißem Wasser und Reinigungsmittel waschen
- Handtücher und Kissen nicht teilen