

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Zasetic 1 mg/ml oogdruppels, oplossing** hexamidine diisetionaat

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals voorgeschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.
- U moet met een arts praten als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Zasetic en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Zasetic en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Zasetic bevat een oculair antisepticum voor bacteriën en wordt gebruikt als een lokaal antisepticum voor de behandeling van bepaalde infecties van het oog en de omliggende structuren zoals:

- ontsteking van het buitenste membraan van het oog (conjunctivitis),
- ontsteking van bepaalde delen van het oog: het bindvlies en het hoornvlies (keratoconjunctivitis),
- lokale ontsteking van de randen van de oogleden, vaak aan de basis van de wimpers (blefaritis),
- chronische ontsteking van de traanzakjes (dacryocystitis).

Dit medicijn wordt ook gebruikt om de bindvlieszakjes (de ruimte tussen de oogleden en het oog) te ontsmetten vóór een operatie.

Zasetic is een oogdruppeloplossing zonder conserveermiddel.

U moet met uw arts praten als u zich na 8 dagen niet beter voelt of als u zich slechter voelt.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

U bent allergisch voor hexamidine of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Stop de behandeling en neem contact op met uw arts als:

- uw toestand na 8 dagen niet verbetert;
- er nieuwe symptomen optreden (roodheid, oogpijn of wazig zien).

Als u een ooginfectie heeft, mag u geen contactlenzen dragen gedurende de behandeling.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Zasetic nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Zasetic kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zasetic heeft geen invloed op de gezichtsscherpte maar kan tijdelijke wazig zicht of andere gezichtsstoornissen veroorzaken, die mogelijk de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken beïnvloeden. Als wazig zien optreedt, rijd niet of bedien geen machines totdat uw zicht weer helder is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosis is 4 tot 6 keer per dag één druppel in het bindvlieszakje (de ruimte tussen de onderste oogleden en het oog) van het (de) aangetaste oog (ogen).

Vermijd langdurige of vaak herhaalde behandelingen, omdat de bacteriën resistent kunnen worden tegen het product. Om die reden wordt u aangeraden om de 8 behandelingsdagen niet te overschrijden.

### **Gebruik bij kinderen**

De veiligheid en werkzaamheid van de oogdruppels bij kinderen zijn niet aangetoond. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

### **Wijze van gebruik en toedieningsweg**

Dit medicijn moet in het oog worden toegediend.

Als u dit medicijn en andere medicijnen voor oculair gebruik gebruikt, wacht dan ten minste 15 minuten tussen instillaties.

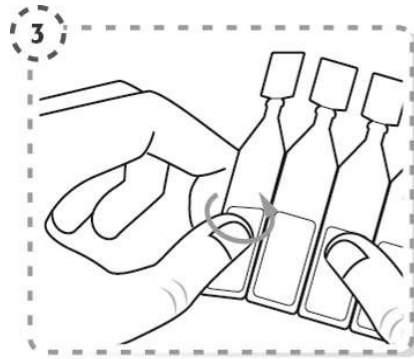
Dit medicijn is een conserveermiddelvrije oogdruppel, oplossing. Zorg ervoor dat de punt van de multidoseringscontainer het oog of de delen rond het oog niet raakt. De punt kan besmet raken met bacteriën die een risico op ooginfecties veroorzaken. Om mogelijke verontreiniging van de multidosisverpakking te voorkomen, moet u de punt van de multidosisverpakking uit de buurt van elk oppervlak houden om mogelijke besmetting van het flesje te voorkomen.

#### Voor de 0,6 ml multidosisverpakking:

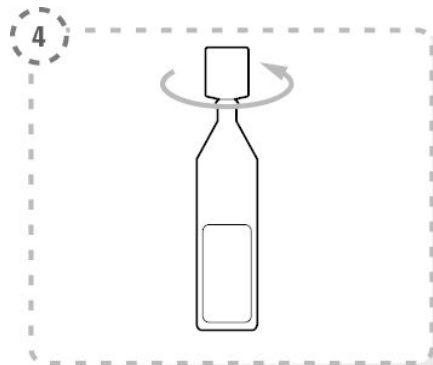
#### Volg deze instructies voor gebruik van Zasetic:

1. Was uw handen en ga comfortabel zitten of staan.

2. Open het sachet met 5 multidosisverpakkingen. Noteer de datum van eerste opening op het sachet.
3. Breek één multidosisverpakking van de strip af.



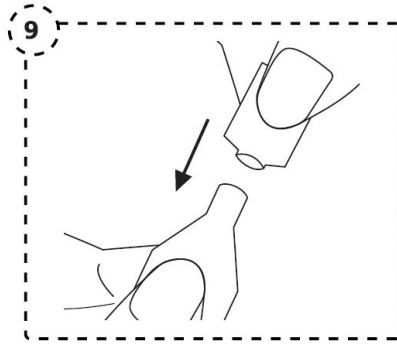
4. Draai de bovenkant van de multidosisverpakking open zoals weergegeven. Raak de punt niet aan met uw vingers nadat de verpakking is geopend.



5. Trek met uw vinger het onderste ooglid van uw aangetaste oog voorzichtig naar beneden.
6. Plaats de punt van de multidosisverpakking dicht erbij, maar raak uw oog, wimpers, andere oppervlakken of uw vingers niet aan met de druppelaar.
7. Knijp voorzichtig in de multidosisverpakking zodat er slechts één druppel in uw oog terechtkomt en laat vervolgens het onderste ooglid los.



8. Herhaal dit in uw andere oog indien het aangetast is.
9. Sluit de multidosisverpakking onmiddellijk na gebruik: druk de dop stevig terug op de multidosisverpakking als niet alle inhoud is gebruikt. Elke opnieuw gesloten multidosisverpakking kan tot 24 uur later worden hergebruikt.



10. Gooi de multidosisverpakking weg na 24 uur of wanneer deze leeg is.

Voor de 10 ml multidosisverpakking:

Volg deze instructies voor gebruik van Zasetic:

1. Was uw handen en ga comfortabel zitten of staan.
2. Schroef de dop los om de multidosisverpakking te openen. Raak de punt niet aan met uw vingers na het openen.



3. Kantel uw hoofd naar achteren en gebruik uw vinger om het onderste ooglid van uw aangedane oog voorzichtig naar beneden te trekken.
4. Plaats de punt van de multidosisverpakking dicht erbij, maar raak uw oog, wimpers, andere oppervlakken of uw vingers niet aan met de druppelaar.
5. Knijp voorzichtig in de multidosisverpakking zodat er slechts één druppel in uw oog terechtkomt en laat vervolgens het onderste ooglid los.



6. Herhaal dit in uw andere oog indien het aangetast is.
7. Sluit na gebruik de multidosisverpakking door de dop terug te draaien.



8. Gooi de multidosisverpakking weg na 30 dagen.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Spoel het oog met fysiologische zoutoplossing als u te veel product in het oog heeft aangebracht.

Wanneer u te veel van Zasetic heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Gebruik dit medicijn precies zoals voorgeschreven in deze bijsluiters. U moet met een arts praten als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### **De volgende bijwerkingen kunnen optreden:**

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Lokale allergische reactie (roodheid van het oog, zwelling en roodheid van de oogleden, jeuk).

#### **Melding van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

#### **Voor de 0,6 ml multidosisverpakking:**

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, het sachet en de multidosisverpakking. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

#### **Voor de 10 ml multidosisverpakking:**

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de multidosisverpakking. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Voor de 0,6 ml multidosisverpakking:

Na eerste opening van het sachet: **gebruik de ongeopende multidosisverpakkingen binnen 30 dagen.** Noteer de datum van eerste opening op het sachet.

Na eerste opening van de multidosisverpakking: **gebruik de opnieuw gesloten multidosisverpakking binnen 24 uur na de eerste opening van de multidosisverpakking.**

Voor de 10 ml multidosisverpakking:

Na eerste opening van de multidosisverpakking: **gebruik de multidosisverpakking binnen 30 dagen na eerste opening van de multidosisverpakking.**

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is hexamidine diisetionaat. 1 ml bevat 1 mg hexamidine diisetionaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: boorzuur, borax, natriumchloride en water voor injecties.

### Hoe ziet Zasetic eruit en wat zit er in een verpakking?

Voor de 0,6 ml multidosisverpakking:

Dit medicijn wordt aangeboden in de vorm van oogdruppels, oplossing. De oplossing is een heldere, kleurloze oplossing, aangeboden in multidosisverpakkingen in een sachet van 5 eenheden, waarbij elke multidosisverpakking 0,6 ml product bevat.

Eén multidosisverpakking van 0,6 ml bevat ten minste 12 druppels zonder conserveermiddel.

Voor de 10 ml multidosisverpakking:

Dit medicijn wordt aangeboden in de vorm van oogdruppels, oplossing. De oplossing is een heldere, kleurloze oplossing, aangeboden in een multidosisverpakking van 10 ml.

Eén multidosisverpakking van 10 ml bevat ongeveer 250 druppels zonder conserveermiddel.

Een verpakking bevat 5 of 10 (2x5) multidosisverpakkingen van 0,6 ml of één multidosisverpakking van 10 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrijk

Fabrikant

*Voor de 0,6 ml multidosisverpakking:*

LABORATOIRE UNITHER

1 rue de l'Arquerie

50200 Coutances

Frankrijk

of

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrijk

*Voor de 10 ml multidosisverpakking:*

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrijk

**Afleveringswijze: geneesmiddel niet op medisch voorschrift.**

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

**BE660444 (0,6 ml)**

**BE663231 (10 ml)**

**Dit medicijn is goedgekeurd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Bulgarije	Zamidine
Tjechië	Zamisept
Duitsland	Zamidine 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Denemarken	Zamisept
Griekenland	Zameline
Finland	Zamisept
Frankrijk	Zameline 1 mg/ml, collyre en solution
IJsland	Zamisept
Italië	Zamidine
Luxembourg	Zasetic
Noorwegen	Zamisept
Polen	Zamidine
Portugal	Zamisept
Roemenië	Zamidine 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slowakije	Zamisept
Zweden	Zamisept

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het FAGG ([www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)).

### **Gezondheidsadvies bij een ooginfectie**

U moet met een arts praten als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt.

Aangezien uw ooginfectie besmettelijk is, moet u de volgende eenvoudige maatregelen nemen om de verspreiding ervan naar het andere oog of naar iemand uit uw familiekring te voorkomen:

- Uw handen regelmatig wassen met warm zeepwater
- Niet in uw ogen wrijven
- Kussens en gezichtsdoeken/washandjes wassen in warm water met wasmiddel
- Geen handdoeken en kussens delen