

Bipacksedel: Information till patienten

Zamisept 1 mg/ml ögondroppar, lösning hexamidindiisetionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Zamisept är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zamisept
3. Hur du använder Zamisept
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zamisept ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zamisept är och vad det används för

Zamisept används i ögonen och innehåller ett antiseptikum mot bakterier (ett bakteriedödande och bakteriehämmande läkemedel). Zamisept används som ett lokalt antiseptikum för att behandla särskilda infektioner i ögat och i områden runt ögat såsom:

- inflammation i ögats yttre hinna (konjunktivit),
- inflammation i vissa delar av ögat: bindhinnan och hornhinnan (keratokonjunktivit),
- lokaliserad inflammation i kanten av ögonlocken, ofta vid roten av ögonfransarna (blefarit),
- kronisk tårsäcksinflammation (dakryocystit).

Detta läkemedel används även för att desinficera konjunktivalsäcken (utrymmet mellan ögonlocket och ögat) före en operation.

Zamisept är en ögondroppslösning utan konserveringsmedel.

Hexamidin som finns i Zamisept kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zamisept

Använd inte Zamisept

- om du är allergisk mot hexamidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel som anges i avsnitt 6.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zamisept.

Avbryt behandlingen och kontakta din läkare om:

- ditt tillstånd inte förbättras efter användning av detta läkemedel enligt din läkares ordination,
- nya symptom uppkommer (rodnad, ögonsmärta eller dimsyn).

Om du har en pågående ögoninfektion skall du inte använda kontaktlinser under behandlingens gång.

Andra läkemedel och Zamisept

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Zamisept kan användas under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Zamisept påverkar inte synskärpan men kan framkalla tillfällig dimsyn eller andra synstörningar, som potentiellt kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Om dimsyn uppstår måste du vänta med att framföra fordon eller använda maskiner tills normal syn har återfåts.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Zamisept

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en droppe i konjunktivalsäcken (utrymmet mellan det nedre ögonlocket och ögat) i det påverkade ögat/ögonen 4 till 6 gånger dagligen.

Undvik långvariga eller ofta upprepade behandlingar, då det finns en risk att bakterien kan bli resistent mot läkemedlet. Överstig därför inte den behandlingstid som du fått av din läkare.

Användning för barn

Säkerhet och effekt av ögondropparna för barn har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Instruktioner för användning

Detta läkemedel ska användas i ögat.

Om du även använder andra ögonläkemedel ska du vänta minst 15 minuter mellan varje läkemedel.

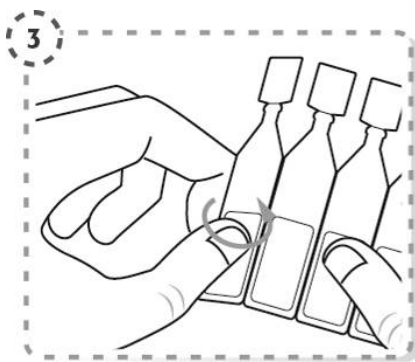
Detta läkemedel är en ögondroppslösning utan konserveringsmedel.

Låt inte spetsen på flerdosbehållaren vidröra ögat eller området runt ögat. Spetsen kan förorenas och kan utgöra en risk för ögoninfektion. För att undvika möjlig förorening av flerdosbehållaren ska spetsen inte komma i kontakt med någon typ av yta.

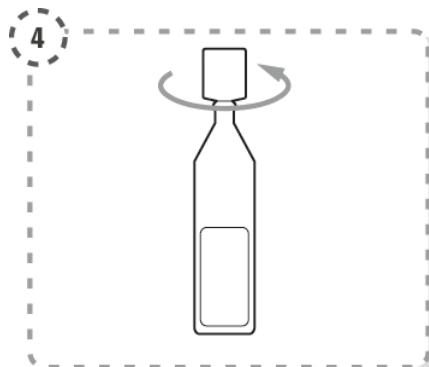
Flerdosbehållare 0,6 ml:

Följ dessa instruktioner för att använda Zamisept:

1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt.
2. Öppna påsen som innehåller 5 flerdosbehållare. Anteckna datumet för öppnandet på påsen.
3. Bryt av en flerdosbehållare från remsan.



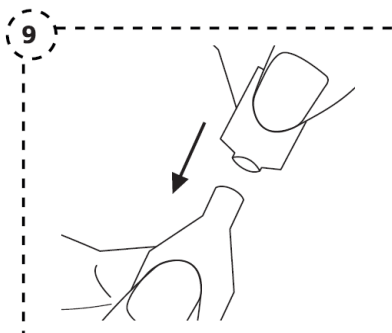
4. Vrid av flerdosbehållarens spets, så som bilden visar. Rör inte spetsen med dina fingrar efter att du öppnat behållaren.



5. Använd ditt finger för att försiktigt dra ned det nedre ögonlocket på det påverkade ögat.
 6. Placera flerdosbehållarens spets nära, men undvik att vidröra ditt öga, ögonfransar, andra ytor eller dina fingrar med spetsen.
 7. Kläm försiktigt på flerdosbehållaren så att endast en droppe hamnar i ditt öga, och släpp sedan ditt nedre ögonlock.



8. Upprepa i ditt andra öga om även det är påverkat.
 9. Förslut flerdosbehållaren direkt efter användning: tryck tillbaka locket ordentligt på flerdosbehållaren om inte allt innehåll använts. Varje återförsluten flerdosbehållare kan återanvändas i upp till 24 timmar.



10. Kassera flerdosbehållaren efter 24 timmar eller när den är tom.

Flerdosbehållare 10 ml:

Följ dessa instruktioner för att använda Zamisept:

1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt.
2. Öppna flerdosbehållaren genom att skruva av korken. Rör inte spetsen med fingrarna efter det att du har öppnat behållaren.



3. Luta huvudet bakåt och använd ditt finger för att försiktigt dra ned det nedre ögonlocket på det påverkade ögat.
4. Placera flerdosbehållarens spets nära, men undvik att vidröra, ögat, ögonfransarna, andra ytor eller dina fingrar med spetsen.
5. Kläm försiktigt på flerdosbehållaren så att endast en droppe hamnar i ditt öga, och släpp sedan ditt nedre ögonlock.



6. Upprepa i ditt andra öga om även det är påverkat.
7. Förslut flerdosbehållaren direkt efter användning genom att skruva på locket igen.



8. Kassera flerdosbehållaren efter 30 dagar.

Om du använt för stor mängd av Zamisept

Skölj ögat med fysiologisk saltlösning om du applicerat för mycket läkemedel i ditt öga.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Zamisept

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Zamisept

Använd detta läkemedel exakt som det beskrivs i bipacksedeln. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan uppkomma:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Lokal allergisk reaktion (rodnad i ögat, svullnad och rodnad på ögonlocket, klåda).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Zamisept ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Flerdosbehållare 0,6 ml:

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, påsen och flerdosbehållaren. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Flerdosbehållare 10 ml:

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flerdosbehållaren. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Flerdosbehållare 0,6 ml:

Efter att påsen öppnats första gången: använd upp flerdosbehållarna inom 30 dagar. Anteckna datumet för öppnandet av påsen.

Efter att flerdosbehållaren öppnats första gången: använd den återförslutna flerdosbehållaren inom 24 timmar efter det första öppnandet.

Flerdosbehållare 10 ml:

Efter att flerdosbehållaren öppnats första gången: använd flerdosbehållaren inom 30 dagar efter det första öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hexamidindiisetionat. 1 ml innehåller 1 mg hexamidindiisetionat.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är: borsyra, borax, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Flerdosbehållare 0,6 ml:

Detta läkemedel tillhandahålls som ögondroppar, lösning. Lösningen är klar och färglös, och finns i flerdosbehållare förpackade i påsar med 5 enheter i varje påse. Varje flerdosbehållare innehåller 0,6 ml läkemedel.

En flerdosbehållare à 0,6 ml innehåller minst 12 droppar lösning, utan konserveringsmedel.

Flerdosbehållare 10 ml:

Detta läkemedel tillhandahålls som ögondroppar, lösning. Lösningen är klar och färglös, och finns i en flerdosbehållare som innehåller 10 ml läkemedel.

En flerdosbehållare à 10 ml innehåller omkring 250 droppar lösning, utan konserveringsmedel.

En förpackningsstorlek innehåller 5 eller 10 (2x5) flerdosbehållare med 0,6 ml eller en flerdosbehållare med 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande av försäljning

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrike

Tillverkare

Flerdosbehållare 0,6 ml:

LABORATOIRE UNITHER

1 rue de l'Arquerie

50200 Coutances

Frankrike

eller

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrike

Flerdosbehållare 10 ml:

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrike

Lokal företrädare:

Théa Nordic AB, Frösundaviks Allé 1, 169 70 Solna, Sverige

info.nordic@theapharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-05-01

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se

Råd vid ögoninfektion

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Då din ögoninfektion är smittsam, skall du vidta följande enkla åtgärder för att undvika spridning till det andra ögat eller till någon i din familj:

- Tvätta händerna regelbundet med tvål och varmt vatten
- Gnugga dig inte i ögonen
- Tvätta kuddfodral och ansiktsdukar/tvättlappar i varmt vatten med tvättmedel
- Dela inte handdukar eller kuddar med andra