

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20220249
Разрешение №	04-06-2024
BG/MA/MP -	65666
Одобрение №	

Листовка: Информация за потребителя

Замидин 1 mg/ml капки за очи, разтвор

**Zamidine 1 mg/ml eye drops, solution**

Хексамидинов диизетионат (Hexamidine diisetionate)

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

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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### **Какво съдържа тази листовка**

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

#### **1. Какво представлява Замидин и за какво се използва**

Замидин съдържа очен антисептик срещу бактерии и се използва като локален антисептик за лечение на определени инфекции на окото и околните му структури като:

- възпаление на външната мембрана на окото (конюнктивит),
- възпаление на определени части на окото: конюнктивата и роговицата (кератоконюнктивит),
- локализирано възпаление на ръбовете на клепачите, често в основата на миглите (блефарит),
- хронично възпаление на слъзните канали (дакриоцистит).

Това лекарство се използва и за дезинфекция на конюнктивалния сак (пространството между клепачите и окото) преди операция.

Замидин се предлага под формата на капки за очи, разтвор, без консервант.

Ако след 8 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Замидин**

##### **Не използвайте Замидин**

1. ако сте алергични към хексамидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Спрете лечението и потърсете Вашия лекар, ако:

- след 8 дни състоянието Ви не се подобри,
- се появят някакви нови симптоми (зачервяване, болка в очите или замъглено зрение).

Ако имате очна инфекция, то Вие не трябва да носите контактни лещи през целия период на лечението.

### **Други лекарства и Замидин**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

### **Бременност и кърмене**

Замидин може да се прилага по време на бременност или в периода на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Замидин не влияе върху зрителната острота, но може да доведе до временно замъгляване на зрението или други зрителни нарушения, които да окажат влияние върху способността за шофиране или работа с машини. При поява на замъглено зрение, Вие не трябва да шофирате или работите с машини, докато нормалната яснота на зрението Ви не се възстанови.

## **3. Как да използвате Замидин**

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

Препоръчителната доза е една капка в конюнктивалния сак (пространството между долния клепач и окото) на засегнатото око(очи) 4 до 6 пъти дневно.

Избягвайте продължителни или често повтарящи се лечения, поради риск от поява на резистентни щамове. Поради тази причина, продължителността на лечението Ви не трябва да надвишава 8 дни.

### **Употреба при деца**

Безопасността и ефикасността на капките за очи при деца все още не са установени. Липсват данни.

### **Начин на приложение**

Това лекарство е предназначено за поставяне в окото.

Ако използвате това лекарство и други лекарства за очно приложение, то трябва да изчакате поне 15 минути между прилагането на отделните продукти.

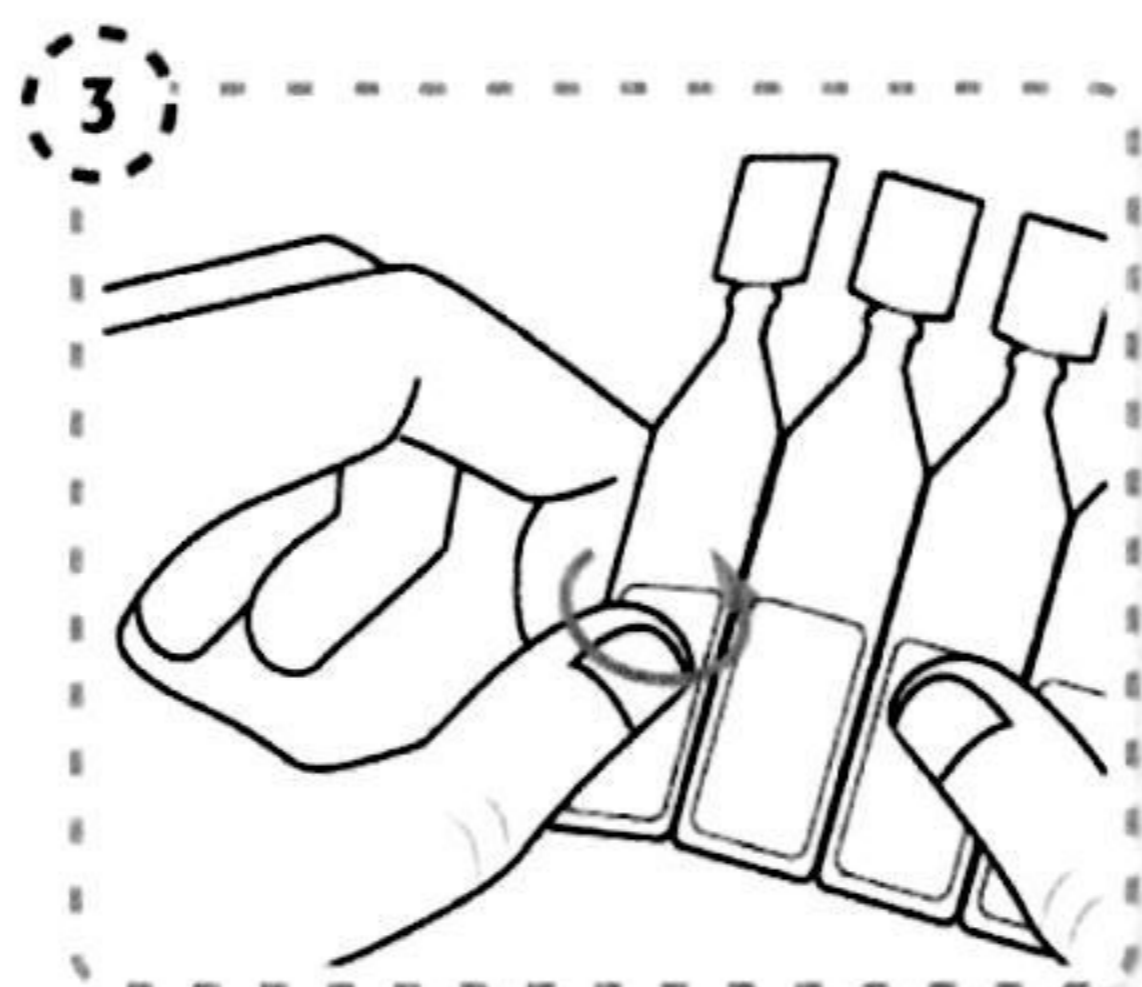
Това лекарство се предлага под формата на капки за очи, разтвор без консервант. Не позволявайте върхът на многодозовата опаковка да докосва окото или зоните около окото. Върхът може да се замърси и това да доведе до риск от появата на очни инфекции. За да избегнете евентуално замърсяване на многодозовата опаковка, дръжте върха на многодозовата опаковка далеч от контакт с каквато и да е повърхност.

**За многодозовата опаковка от 0,6 ml:**

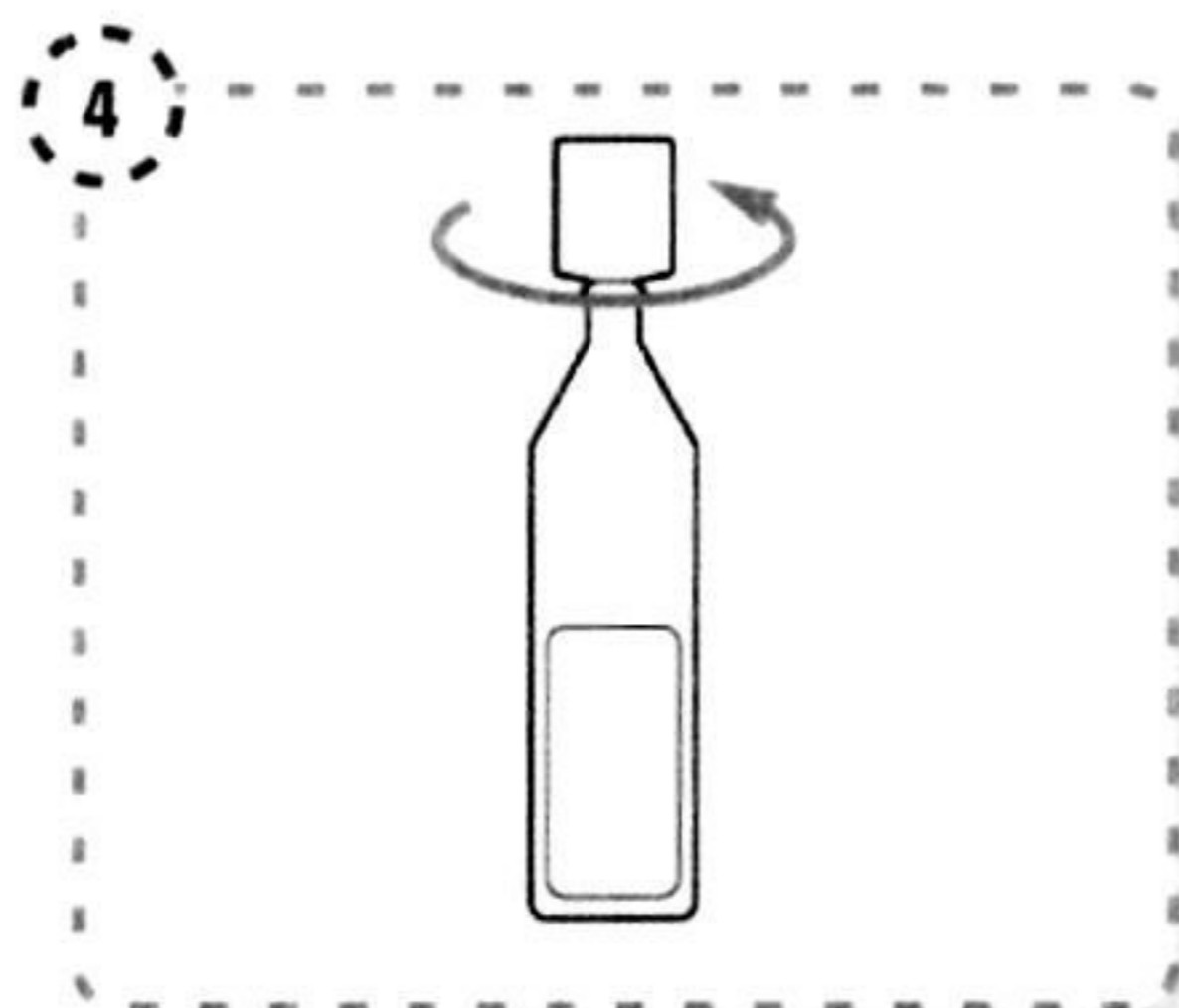
Моля, следвайте тези указания при използването на Замидин:



1. Измийте добре ръцете си и седнете или застанете удобно.
2. Отворете сашето, съдържащо 5 многодозови опаковки. Запишете датата на първо отваряне на сашето.
3. Отделете една многодозова опаковка от лентата.



4. Завъртете горната част на многодозовата опаковка, както е показано. Не докосвайте с пръсти върха след отваряне на опаковката.

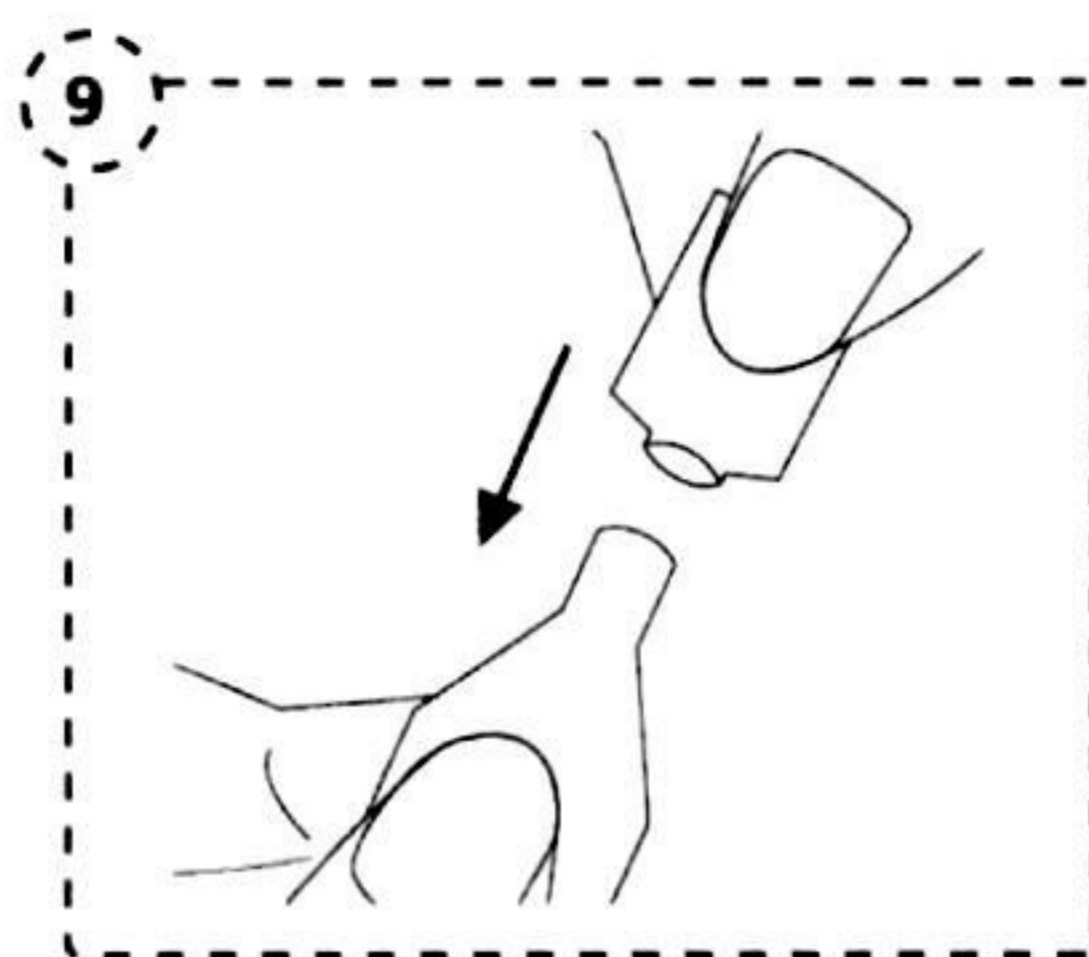


5. С помощта на пръст издърпайте леко долния клепач на засегнатото око.
6. Доближете върха на многодозовата опаковка към окото, без да го докосвате, както и не докосвайте миглите, други повърхности или пръстите си с откапващата част на опаковката.
7. Стиснете леко многодозовата опаковка, така че в окото да попадне само една капка, след което пуснете долния клепач.



8. Повторете и с другото око, ако е засегнато.
9. След употреба незабавно затворете многодозовата опаковка: натиснете плътно капачката обратно върху многодозовата опаковка, ако не е използвано цялото съдържание. Всяка повторно затворена многодозова опаковка може да се използва отново до 24 часа.





10. Изхвърлете многодозовата опаковка след 24 часа или ако е празна.

За многодозовата опаковка от 10 ml:

Моля, следвайте тези указания при използването на Замидин:

1. Измийте добре ръцете си и седнете или застанете удобно.
2. Отвийте капачката, за да отворите многодозовата опаковка. Не докосвайте с пръсти върха след отваряне на опаковката.



3. Наклоненете главата си назад и с помощта на пръст издърпайте леко долния клепач на засегнатото око.
4. Доближете върха на многодозовата опаковка към окото, без да го докосвате, както и не докосвайте миглите, други повърхности или пръстите си с откапващата част на опаковката.
5. Стиснете леко многодозовата опаковка, така че в окото да попадне само една капка, след което пуснете долния клепач.



6. Повторете и с другото око, ако е засегнато.
7. След употреба завийте обратно капачката, за да затворите многодозовата опаковка.



8. Изхвърлете многодозовата опаковка след 30 дни.



#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Замидин**

Изплакнете окото с физиологичен разтвор, ако сте поставили повече от необходимото количество продукт.

#### **Ако сте пропуснали да поставите Замидин**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели употребата на Замидин**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка. Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

#### **Възможна е появата на следните нежелани реакции:**

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

- Локална алергична реакция (зачервяване на окото, подуване и зачервяване на клепачите, сърбеж).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Замидин**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

#### **За многодозовата опаковка от 0,6 ml:**

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху кутията, сашето или многодозовата опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

#### **За многодозовата опаковка от 10 ml:**

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху кутията и многодозовата опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.



**За многодозовата опаковка от 0,6 ml:**

След първо отваряне на сашето: **използвайте неотворените многодозови опаковки в рамките на 30 дни.** Запишете датата на първо отваряне върху сашето.

След първо отваряне на многодозовата опаковка: **използвайте повторно затворената многодозова опаковка в рамките на 24 часа след първоначалното ѝ отваряне.**

**За многодозовата опаковка от 10 ml:**

След първо отваряне на многодозовата опаковка: **използвайте многодозовата опаковка в рамките на 30 дни след първоначалното ѝ отваряне.**

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 Замидин**

- Активното вещество е хексамидинов диизетионат. 1 ml съдържа 1 mg хексамидинов диизетионат.
- Другите съставки са: борна киселина, боракс, натриев хлорид и вода за инжекции.

### **Как изглежда Замидин и какво съдържа опаковката**

**За многодозовата опаковка от 0,6 ml:**

Този лекарствен продукт се предлага под формата на капки за очи, разтвор. Разтворът е бистър, безцветен, поставен в многодозови опаковки, пакетирани по 5 броя в саше. Всяка многодозова опаковка съдържа 0,6 ml от продукта.

Една многодозова опаковка от 0,6 ml съдържа най-малко 12 капки без консервант

**За многодозовата опаковка от 10 ml:**

Този лекарствен продукт се предлага под формата на капки за очи, разтвор. Разтворът е бистър, безцветен, поставен в 10 ml многодозова опаковка.

Една многодозова опаковка от 10 ml съдържа около 250 капки без консервант.

Опаковката съдържа 5 или 10 (2x5) многодозови опаковки от 0,6 ml или една многодозова опаковка от 10 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**

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

**Производител**

**За многодозовата опаковка от 0,6 ml:**

LABORATOIRE UNITHER



1 rue de l'Arquerie  
50200 Coutances  
Франция

или

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

**За многодозовата опаковка от 10 ml:**

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

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни-членки на ЕИО под следните имена:**

Белгия, Люксембург.....Zasetic  
Германия, Италия, Полша, Румъния .....Zamidine  
Дания, Чехия, Финландия, Словакия, Швеция, Исландия, Норвегия, Португалия..... Zamisept  
Гърция, Франция.....Zameline  
България..... Замидин

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата/България ([www.bda.bg](http://www.bda.bg)).

**Здравни образователни съвети в случай на инфекция на очите**

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

Тъй като инфекцията на очите Ви е заразна, трябва да предприемете следните прости мерки, за да избегнете разпространението ѝ на другото око или да я предадете на някой от семейството Ви:

- Редовно мийте ръцете си с топла вода и сапун
- Не търкайте очите си
- Изперете възглавниците и кърпите за лице/фланелките в гореща вода и препарат
- Не споделяйте кърпите и възглавниците си с други лица.

