

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

# **ZABAK®**

**Théa PHARMA SA**

### **Qu'est-ce que Zabak et quand doit-il être utilisé?**

Zabak collyre en solution contiennent du kétotifène. Kétotifène est une substance active anti-allergique.

Zabak est préconisé dans le traitement symptomatique de la conjonctivite allergique saisonnière.

Zabak collyre en solution ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

### **De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?**

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour traiter vos troubles oculaires actuels. Ne l'utilisez pas de votre propre initiative pour le traitement d'autres maladies ou chez d'autres personnes.

#### **Remarques pour les porteurs de lentilles de contact**

Par principe, les lentilles de contact ne devraient pas être portées lorsque les yeux sont rouges et/ou enflammés.

### **Quand Zabak ne doit-il pas être utilisé?**

Ne pas utiliser Zabak collyre en solution en cas d'hypersensibilité connue au kétotifène ou à l'un des autres composants contenus dans Zabak.

Les enfants âgés de moins de 3 ans ne doivent pas utiliser ce médicament.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Zabak?**

Si vous utilisez un autre collyre, attendez au moins 5 minutes entre l'application de Zabak et celle de l'autre collyre.

Zabak peut affecter les réactions. Directement après l'instillation des gouttes Zabak dans l'œil, il est possible que la vue soit temporairement troublée. Il est conseillé aux patients de ne pas prendre le volant d'un véhicule ou les commandes d'une machine avant que cet effet indésirable ait disparu.

#### **Utilisation de Zabak en association avec des aliments ou des boissons:**

Zabak peut renforcer les effets de l'alcool.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique, si vous prenez déjà d'autres médicaments pour les yeux ou autre chose (même en automédication !).

C'est d'autant plus important en cas de médicaments destinés au traitement de dépressions et d'allergies (tels que les antihistaminiques).

### **Zabak peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Pendant la grossesse et l'allaitement, Zabak collyre en solution doit seulement être utilisé après la consultation du médecin ou du pharmacien. Si vous utilisez Zabak durant la période d'allaitement, vous devrez cesser d'allaiter.

### **Comment utiliser Zabak?**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin.

#### **Adultes, patients âgés et enfants dès 3 ans:**



La posologie usuelle est d'une goutte deux fois par jour (le matin et le soir) instillée dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil concerné ou dans les deux yeux.

Ne pas avaler, ne pas injecter.

Ce médicament est destiné à être instillé dans l'œil.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 6 semaines.

*Avant la première utilisation de Zabak, éliminer les 5 premières gouttes.*

*Et ensuite, à chaque fois que vous utilisez Zabak:*

1. Lavez-vous soigneusement les mains avant d'utiliser Zabak.
2. Afin d'éviter toute contamination, ne pas toucher votre œil, vos paupières ou toute autre surface avec la pointe du compte-gouttes.
3. Instillez 1 goutte dans l'œil concerné (ou les yeux), en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
4. Bien refermer le flacon après usage.

*Si vous avez utilisé plus de Zabak que vous ne le deviez:*

Il n'y a pas de risques si vous avez avalé accidentellement quelques gouttes de Zabak. De même, ne vous inquiétez pas si vous avez instillé accidentellement plus d'une goutte dans votre œil.

*Si vous avez oublié d'utiliser Zabak:*

Instillez une goutte dès que possible, puis revenez à la posologie normale. Assurez-vous que la goutte tombe bien dans l'œil. N'instillez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Ne changez pas de votre propre chef la posologie prescrite. Si vous pensez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Quels effets secondaires Zabak peut-il provoquer?**

L'utilisation de Zabak peut provoquer les effets secondaires suivants:

*Fréquent dans les yeux (concerne 1 à 10 personnes sur 100):*

Irritation oculaire, douleurs oculaires, inflammation de l'œil.

*Occasionnel dans les yeux (concerne 1 à 10 personnes sur 1000):*

Vision trouble après l'instillation du collyre, sécheresse oculaire, irritation des paupières, conjonctivites (inflammation de la surface de l'œil), augmentation de la sensibilité des yeux à la lumière, saignement visible dans le blanc de l'œil.

*Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000):*

Maux de tête, somnolence, éruption cutanée (avec éventuellement des démangeaisons), eczéma (éruption avec rougeur, démangeaisons et sensation de brûlure), sécheresse buccale et réactions allergiques.

Un gonflement des yeux, des éruptions au niveau des paupières et un gonflement du visage, ainsi qu'une aggravation de réactions allergiques préexistantes, telles qu'asthme et eczémas, tout comme une sensation d'étourdissement et des vertiges ont également été signalés.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

#### **Stabilité**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.



### *Délai d'utilisation après ouverture*

Refermez le flacon immédiatement après usage. Ne pas utiliser le flacon entamé *plus de 8 semaines après l'ouverture*. L'embout du flacon ne doit pas entrer en contact avec vos yeux ou les doigts pour éviter toute contamination microbienne du collyre.

### *Remarques concernant le stockage*

Conserver dans l'emballage d'origine et à température ambiante (15-25°C). Conserver hors de portée des enfants.

A la fin du traitement, veuillez ramener le flacon contenant le restant de médicament au médecin ou au pharmacien en vue d'une élimination adéquate.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Zabak?**

1 ml de collyre en solution contient:

#### *Principes actifs*

0,25 mg de kétotifène

#### *Excipients*

Glycérol, hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH et eau pour préparations injectables.

### **Numéro d'autorisation**

62225 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Zabak? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

*Flacons multidoses à 5 ml.*

### **Titulaire de l'autorisation**

THEA Pharma S.A., 8200 Schaffhausen.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

