

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Zamidine und wofür wird es angewendet?

Zamidine enthält ein okuläres Antiseptikum gegen Bakterien und wird als lokal wirksames Desinfektionsmittel angewendet zur Behandlung bestimmter Infektionen des Auges und der angrenzenden Strukturen wie z. B.:

- Entzündung der äußeren Membran des Auges (Bindehautentzündung),
- Entzündung bestimmter Teile des Auges, wie Bindehaut und Hornhaut (Keratokonjunktivitis),
- lokalisierte Entzündung der Augenlider, oft in der Nähe der Wimpern (Blepharitis),
- chronische Tränensackentzündung (Dakryocystitis).

Dieses Arzneimittel wird auch angewendet zur Desinfektion des Bindehautsackes (Hohlraum zwischen Augenlid und Auge) vor einer Operation.

Zamidine ist eine konservierungsmittelfreie Augentropfenlösung.

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 Zamidine beachten?

Zamidine 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 Zamidine anwenden.

Beenden Sie diese Behandlung und suchen Sie einen Arzt auf, wenn

- sich Ihr Zustand nach 8 Tagen nicht verbessert,
- neue Symptome auftreten (wie rote oder schmerzhafte Augen oder verschwommenes Sehen).

Wenn Sie eine Augeninfektion haben, dürfen Sie während der gesamten Behandlungszeit keine Kontaktlinsen tragen.

Anwendung von Zamidine 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

Zamidine kann während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zamidine beeinträchtigt die Sehschärfe nicht, kann aber kurzzeitig verschwommenes Sehen oder andere visuelle Beeinträchtigungen hervorrufen, die möglicherweise die Fähigkeit am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen können.

Wenn Sie verschwommen sehen, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Ihr normales Sehvermögen wieder hergestellt ist.

3. Wie ist Zamidine anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt 4-6 mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack (Hohlraum zwischen Augenlid und Auge) jedes betroffenen Auges.

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

Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Augentropfen ist bei Kindern nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung am Auge bestimmt.

Wenn Sie neben diesem Arzneimittel auch andere Arzneimittel zur Anwendung am Auge anwenden, warten Sie zwischen dem Eintropfen der verschiedenen Lösungen mindestens 15 Minuten.

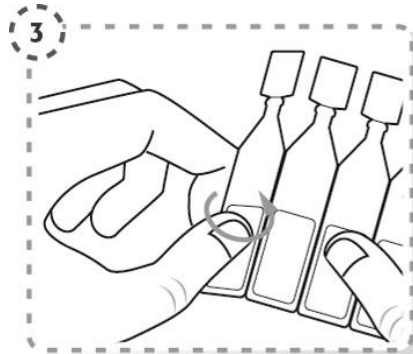
Dieses Arzneimittel ist eine sterile Lösung, die keine Konservierungsmittel enthält. Achten Sie darauf, dass die Spitze des Mehrdosenbehältnisses nicht mit dem Auge oder dessen Umgebung in Berührung kommt. Die Spitze kann dadurch verunreinigt (kontaminiert) werden und somit das

Risiko einer Augeninfektion auslösen. Um eine mögliche Verunreinigung des Mehrdosenbehältnisses zu vermeiden, halten Sie die Spitze des Mehrdosenbehältnisses von allen Oberflächen fern.

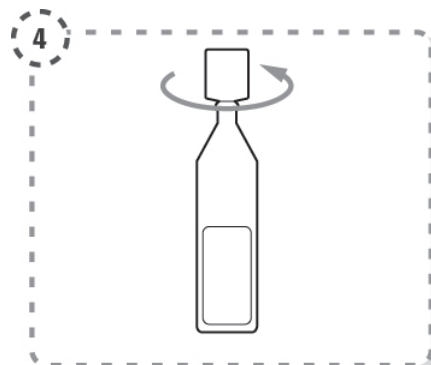
Für das 0,6 ml Mehrdosenbehältnis:

Bitte folgen Sie dieser Anleitung zur Anwendung von Zamidine:

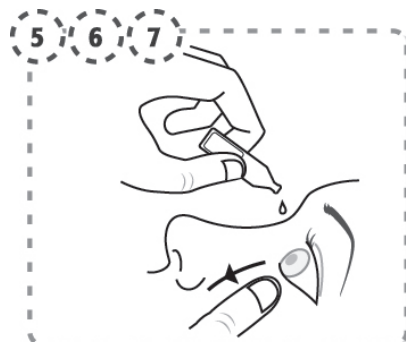
1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Öffnen Sie den Beutel mit den 5 Mehrdosenbehältnissen. Notieren Sie das Datum des ersten Öffnens auf dem Beutel.
3. Trennen Sie ein Mehrdosenbehältnis von dem Streifen ab.



4. Drehen Sie den oberen Teil des Mehrdosenbehältnisses wie dargestellt ab. Berühren Sie beim Öffnen nicht die Tropferspitze.

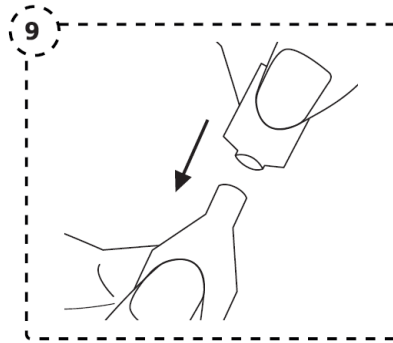


5. Ziehen Sie mit Ihrem Finger vorsichtig das untere Augenlid des erkrankten Auges nach unten.
6. Bringen Sie die Tropferspitze des Mehrdosenbehältnisses nahe an das Auge, ohne dieses, die Wimpern, andere Oberflächen oder Ihre Finger zu berühren.
7. Drücken Sie das Mehrdosenbehältnis vorsichtig zusammen, so dass nur ein Tropfen in Ihr Auge fällt. Lassen Sie dann Ihr Augenlid wieder los.



8. Wiederholen Sie den Vorgang am anderen Auge, falls dieses auch betroffen ist.

9. Verschließen Sie das Mehrdosenbehältnis nach Gebrauch sofort wieder: Drücken Sie die Kappe fest auf das Mehrdosenbehältnis, wenn nicht der gesamte Inhalt verbraucht wurde. Jedes wiederverschlossene Mehrdosenbehältnis kann bis zu 24 Stunden lang verwendet werden.



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

Für das 10 ml Mehrdosenbehältnis:

Bitte folgen Sie dieser Anleitung zur Anwendung von Zamidine:

1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Schrauben Sie die Kappe ab, um das Mehrdosenbehältnis zu öffnen. Berühren Sie beim Öffnen nicht die Tropferspitze.



3. Neigen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid des betroffenen Auges mit dem Finger vorsichtig nach unten.
4. Bringen Sie die Tropferspitze des Mehrdosenbehältnisses nahe an das Auge, ohne dieses, die Wimpern, andere Oberflächen oder Ihre Finger zu berühren.
5. Drücken Sie das Mehrdosenbehältnis vorsichtig zusammen, so dass nur ein Tropfen in Ihr Auge fällt. Lassen Sie dann Ihr Augenlid wieder los.



6. Wiederholen Sie den Vorgang am anderen Auge, falls dieses auch betroffen ist.
7. Verschließen Sie das Mehrdosenbehältnis nach Gebrauch, indem Sie die Kappe wieder aufschrauben.



8. Verwerfen Sie das Mehrdosenbehältnis nach 30 Tagen.

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

Spülen Sie das Auge mit physiologischer Kochsalzlösung, wenn Sie zu viel von der Lösung in Ihr Auge getropft haben.

Wenn Sie die Anwendung von Zamidine vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Zamidine abbrechen

Wenden Sie dieses Arzneimittel genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn es Ihnen nicht besser geht oder wenn Sie sich 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Eine örtlich auftretende 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Zamidine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

0,6 ml Mehrdosenbehältnis:

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Beutel und dem Mehrdosenbehältnis nach „verwendbar bis/verw. bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

10 ml Mehrdosenbehältnis:

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Mehrdosenbehältnis nach „verwendbar bis/verw. bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

0,6 ml Mehrdosenbehältnis:

Nach dem ersten Öffnen des Beutels: Ungeöffnete Mehrdosenbehältnisse innerhalb von 30 Tagen verwenden. Notieren Sie das Datum des ersten Öffnens auf dem Beutel.

Nach dem ersten Öffnen des Mehrdosenbehältnisses: Wiederverschlossenes Mehrdosenbehältnis innerhalb von 24 Stunden verwenden.

10 ml Mehrdosenbehältnis:

Nach dem ersten Öffnen des Mehrdosenbehältnisses: Mehrdosenbehältnis innerhalb von 30 Tagen verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelle Entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zamidine enthält

- Der Wirkstoff ist: Hexamidindiisetonat. 1 ml enthält 1 mg Hexamidindiisetonat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Borsäure, Natriumtetraborat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zamidine aussieht und Inhalt der Packung

0,6 ml Mehrdosenbehältnis:

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um Augentropfen, Lösung. Die Lösung ist klar, farblos und in einem Beutel mit 5 Mehrdosenbehältnissen verpackt. Jedes Mehrdosenbehältnis enthält 0,6 ml Augentropfen.

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

10 ml Mehrdosenbehältnis:

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um Augentropfen, Lösung. Die Lösung ist klar, farblos und in einem 10 ml Mehrdosenbehältnis verpackt.

Jedes Mehrdosenbehältnis mit 10 ml enthält ca. 250 konservierungsmittelfreie Tropfen.

Eine Packung enthält 5 oder 10 (2 x 5) Mehrdosenbehältnisse mit je 0,6 ml oder 1 Mehrdosenbehältnis mit 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Örtlicher Vertreter

Théa Pharma GmbH
Schillerstraße 3
10625 Berlin

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

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

Belgien	Zasetic 1 mg/ml collyre en solution
Bulgarien, Italien, Polen,	Zamidine
Dänemark, Tschechische Republik, Finnland,	
Island, Norwegen, Portugal Slowakei,	
Schweden	Zamisept
Deutschland	Zamidine 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Griechenland	Zameline
Frankreich	Zameline 1 mg/ml, collyre en solution
Luxemburg	Zasetic
Rumänien	Zamidine 1 mg/ml Picături oftalmice, soluție

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.

Gesundheitsratschläge im Falle einer Augeninfektion

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn es Ihnen nicht besser geht oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

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

- Waschen Sie sich regelmäßig die Hände mit warmem Seifenwasser.
- Reiben Sie sich nicht die Augen.
- Waschen Sie Kissen und Gesichtstücher in heißem Wasser und Waschmittel.
- Teilen Sie keine Handtücher und Kopfkissen mit anderen Personen.