

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zamisept 1 mg/ml colírio, solução
di-isetionato de hexamidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Zamisept e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Zamisept
3. Como utilizar Zamisept
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zamisept
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zamisept e para que é utilizado

Zamisept contém um antisséptico ocular para bactérias e é utilizado como um antisséptico local para tratar certas infeções do olho e das suas estruturas circundantes tais como:

- inflamação da membrana externa do olho (conjuntivite),
- inflamação de certas partes do olho: conjuntiva e córnea (queratoconjuntivite),
- inflamação localizada dos bordos das pálpebras, muitas vezes na base das pestanas (blefarite),
- inflamação crónica dos sacos lacrimais (dacriocistite).

Este medicamento é também utilizado para desinfetar os sacos conjuntivais (o espaço entre as pálpebras e o olho) antes de uma operação.

Zamisept é um colírio, solução sem conservantes.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 8 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Zamisept

Não utilize Zamisept:

- se tem alergia à hexamidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Zamisept.

Interrompa o tratamento e contacte o seu médico se:

- a sua condição não melhorar ao fim de 8 dias,
- ocorrer algum sintoma novo (vermelhidão, dor no olho ou visão turva).

Se tiver uma infeção no olho, não deve utilizar lentes de contacto enquanto durar o tratamento.

Outros medicamentos e Zamisept

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Zamisept pode ser utilizado durante a gravidez ou a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zamisept não afeta a acuidade visual, mas pode induzir uma turvação da visão ou outras alterações visuais temporárias que podem potencialmente afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Caso ocorra uma turvação da visão, não conduza nem utilize máquinas até que a sua visão fique novamente nítida.

3. Como utilizar Zamisept

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de uma gota no saco conjuntival (o espaço entre a pálpebra inferior e o olho) no(s) olho(s) afetado(s) 4 a 6 vezes por dia.

Evite tratamentos prolongados ou repetidos pois as bactérias poderão tornar-se resistentes ao medicamento. Por este motivo, recomenda-se que não exceda 8 dias de tratamento.

Utilização em crianças

A segurança e a eficácia do colírio em crianças não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo e via de administração

Este medicamento destina-se a ser administrado no olho.

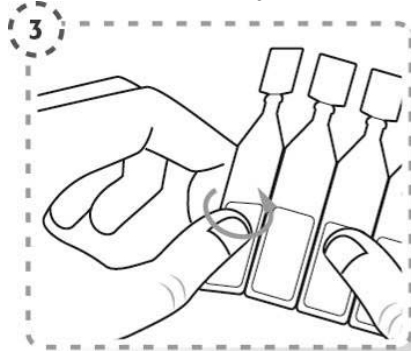
Se está a utilizar este medicamento e outros medicamentos para aplicação no olho, deve esperar 15 minutos entre as instilações.

Este medicamento é um colírio, solução sem conservantes. Não permita que a ponta do recipiente multidoso toque no olho ou em zonas em redor do olho. A ponta pode ficar contaminada e desencadear infeções no olho. Para evitar uma possível contaminação do recipiente multidoso, não toque com a ponta do recipiente multidoso em nenhuma superfície.

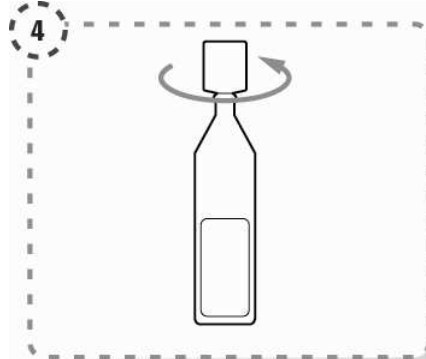
Siga por favor estas instruções para utilizar Zamisept:

1. Lave as suas mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável.

- Abra a saqueta que contém 5 recipientes multidose. Aponte a data da primeira abertura na saqueta.
- Separe um dos recipientes multidose do conjunto.



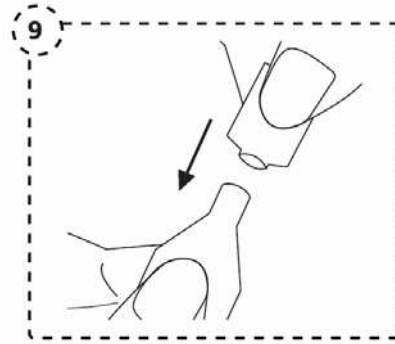
- Para abrir, rode o topo do recipiente multidose, como mostra a figura. Não toque com os seus dedos na ponta do recipiente após a sua abertura.



- Utilize o seu dedo para puxar cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do seu olho afetado.
- Coloque a extremidade do recipiente multidose próximo do seu olho, mas de modo a não tocar no olho, nas pestanas, em outras superfícies ou nos seus dedos com o conta-gotas.
- Pressione cuidadosamente o recipiente multidose de forma a que apenas uma gota entre no seu olho, depois liberte a pálpebra inferior.



- Repita no outro olho, se este estiver afetado.
- Após a utilização, feche imediatamente o recipiente multidose: com firmeza coloque de volta a tampa no recipiente multidose se não tiver utilizado todo o conteúdo. Cada recipiente multidose depois de novamente fechado pode ser reutilizado no espaço de 24 horas.



10. Rejeite o recipiente multidose após 24 horas ou quando estiver vazio.

Se utilizar mais Zamisept do que deveria

Se utilizou demasiado colírio no seu olho enxague-o com soro fisiológico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Zamisept

Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Zamisept

Utilize este medicamento exatamente como descrito neste folheto. Fale com o seu médico se não se sentir melhor ou se piorar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

- Reação alérgica local (vermelhidão do olho, inchaço e vermelhidão das pálpebras, comichão).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zamisept

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, saqueta e recipiente multidose. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Após a primeira abertura da saqueta: utilizar os recipientes multidose no prazo de 30 dias. Anote a data da primeira abertura na saqueta.

Após a primeira abertura do recipiente multidose: utilizar o recipiente multidose depois de este ser novamente fechado, no prazo de 24 horas após a primeira abertura do recipiente multidose.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zamisept

- A substância ativa é o di-isetionato de hexamidina. 1 ml contém 1 mg de di-isetionato de hexamidina.
- Os outros componentes são: bórax, borato de sódio, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Zamisept e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se sob a forma de colírio, solução. A solução é límpida e incolor e está contida em recipientes multidose acondicionados numa saqueta com 5 unidades; cada recipiente multidose contém 0,6 ml de solução.

Um recipiente multidose de 0,6 ml contém, no mínimo, 12 gotas de colírio sem conservantes. Cada embalagem contém 5 ou 10 (2x5) recipientes multidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

LABORATOIRE UNITHER

1 rue de l'Arquerie

50200 Coutances

França

Ou

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Zamidine 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Bélgica	Zasetic 1 mg/ml collyre en solution
Bulgária	Zamidine
Dinamarca	Zameline
Eslováquia	Zamisept
Grécia	Zameline
Finlândia	Zamisept
França	Zameline 1 mg/ml, collyre en solution
Itália	Zamidine
Irlanda do Norte	Zamidine 1 mg/ml, eye drops, solution
Islândia	Zameline
Luxemburgo	Zasetic
Noruega	Zameline
Polónia	Zamidine
Roménia	Zamidine 1 mg/ml Picături oftalmice, soluție
República Checa	Zamisept
Suécia	Zamisept

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação detalhada sobre este medicamento no site do INFARMED, I.P.

Conselhos de Educação para a Saúde em caso de infeção ocular

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

Como a sua infeção ocular é contagiosa, deve tomar as seguintes medidas simples para evitar a sua propagação para o outro olho ou para alguém do seu círculo familiar:

- Lave as mãos regularmente com água morna e sabonete
- Não esfregue os seus olhos
- Lave as almofadas e as toalhas da cara com água quente e detergente
- Não partilhe toalhas e almofadas

APROVADO EM
24-05-2023
INFARMED