

## Notice : Information de l'utilisateur

### Zasetic 1 mg/ml collyre, en solution hexamidine diisétionate

#### **Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à un médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Zasetic et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zasetic ?
3. Comment utiliser Zasetic ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Zasetic ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Zasetic et dans quel cas est-il utilisé ?**

Zasetic contient un antiseptique oculaire pour les bactéries et est utilisé comme antiseptique local pour traiter certaines infections de l'œil et de ses structures environnantes telles que :

- inflammation de la membrane externe de l'œil (conjonctivite),
- inflammation de certaines parties de l'œil : la conjonctive et la cornée (kératoconjonctivite),
- inflammation localisée des bords des paupières, souvent à la base des cils (blépharite),
- inflammation chronique des sacs lacrymaux (dacyryocystite).

Ce médicament sert également à désinfecter les sacs conjonctivaux (l'espace entre les paupières et l'œil) avant une opération.

Zasetic est un collyre sans conservateur disponible en solution.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 8 jours.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zasetic ?**

##### **N'utilisez jamais Zasetic**

Si vous êtes allergique à l'hexamidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Arrêtez le traitement et contactez votre médecin :

- si votre état ne s'améliore pas après 8 jours,
- en cas d'apparition de tout nouveau symptôme (rougeur, douleur oculaire ou vision trouble).

Si vous avez une infection oculaire, vous ne devez pas porter de lentilles de contact pendant toute la durée du traitement.

## **Autres médicaments et Zasetic**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

## **Grossesse et allaitement**

Zasetic peut être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Zasetic n'affecte pas l'acuité visuelle mais peut induire une vision temporairement trouble ou d'autres effets secondaires, susceptibles d'affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. En cas de vision trouble, ne conduisez pas de voiture et n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que la vision soit revenue à la normale.

## **3. Comment utiliser Zasetic ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'une goutte dans le sac conjonctival (espace entre les paupières inférieures et l'œil) de l'œil ou des yeux atteint(s) 4 à 6 fois par jour.

Évitez les traitements prolongés ou fréquemment répétés, car les bactéries peuvent devenir résistantes au produit. Pour cette raison, il vous est conseillé de ne pas dépasser 8 jours de traitement.

## **Utilisation chez les enfants**

La sécurité et l'efficacité du collyre chez l'enfant n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

## **Mode et voie(s) d'administration**

Ce médicament doit être administré dans l'œil.

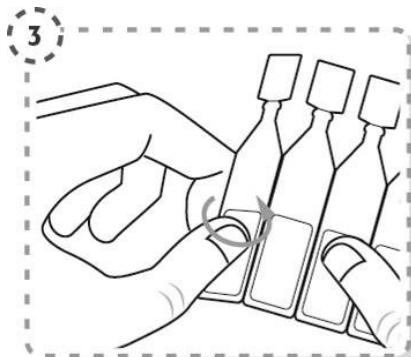
Si vous utilisez ce médicament et d'autres médicaments à usage oculaire, attendez au moins 15 minutes entre les instillations.

Ce médicament est un collyre en solution sans conservateur. Ne laissez pas l'extrémité du récipient multidose toucher l'œil ou les zones autour de l'œil. L'extrémité peut être contaminé et peut causer des infections oculaire. Afin d'éviter une éventuelle contamination du récipient multidose, maintenir l'extrémité du récipient multidose à l'écart de toute surface.

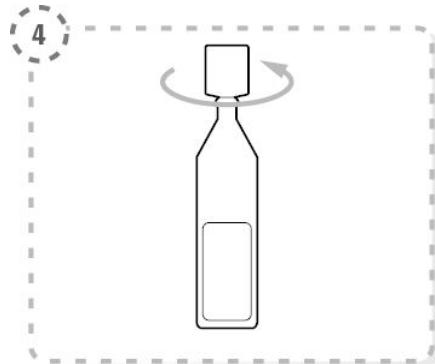
***Pour le 0,6 ml flacon multidose :***

**Veuillez suivre ces instructions pour utiliser Zasetic :**

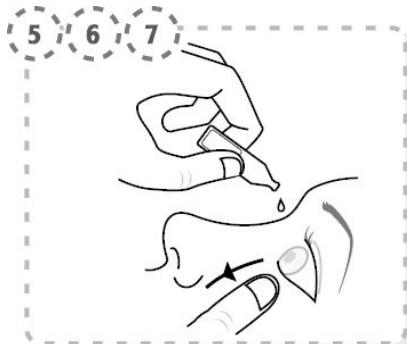
1. Lavez-vous les mains et asseyez-vous ou tenez-vous debout confortablement.
2. Ouvrez le sachet contenant 5 flacons multidoses. Notez la date de la première ouverture sur le sachet.
3. Détachez un flacon multidose.



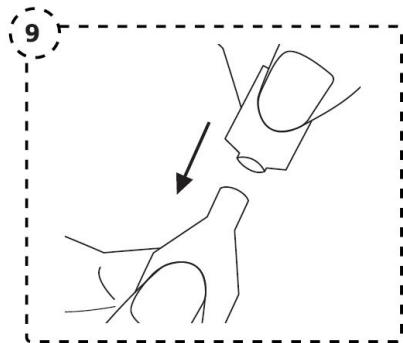
4. Tournez la partie supérieure du flacon multidose, comme indiqué sur l'illustration. Ne touchez pas l'embout après l'ouverture du flacon.



5. À l'aide de votre doigt, tirez délicatement la paupière inférieure de l'œil à traiter vers le bas.
6. Placez l'extrémité du flacon multidose à proximité de l'œil, des cils, des autres surfaces ou des doigts avec le compte-gouttes, mais ne le touchez pas.
7. Pincez doucement le flacon multidose, de manière qu'une seule goutte tombe dans l'œil, puis relâchez votre paupière inférieure.



8. Répétez l'opération dans l'autre œil s'il est affecté.
9. Après utilisation, fermez immédiatement le flacon multidose : repoussez fermement le bouchon sur le flacon multidose si tout le contenu n'a pas été utilisé. Chaque flacon multidose refermé peut être réutilisé pendant 24 heures au maximum.



10. Jetez le flacon multidose après 24 heures ou une fois vide.

*Pour le 10 ml flacon multidose :*

Veuillez suivre ces instructions pour utiliser Zasetic :

1. Lavez-vous les mains et asseyez-vous ou tenez-vous debout confortablement.
2. Dévisser le bouchon pour ouvrir le flacon multidose. Ne touchez pas l'embout après l'ouverture.



3. Inclinez votre tête vers l'arrière et utilisez votre doigt pour tirer doucement vers le bas la paupière inférieure de l'œil affecté.
4. Placez l'extrémité du flacon multidose à proximité de l'œil, des cils, des autres surfaces ou des doigts avec le compte-gouttes, mais ne le touchez pas.
5. Pincez doucement le flacon multidose, de manière qu'une seule goutte tombe dans l'œil, puis relâchez votre paupière inférieure.



6. Répétez l'opération dans l'autre œil s'il est affecté.
7. Après utilisation, refermer le récipient multidose en revisant le bouchon.



8. Jetez le flacon multidose après 30 jours.

**Si vous avez utilisé plus de Zasetic que vous n'auriez dû**

Rincez l'œil avec du sérum physiologique si vous avez appliqué trop de produit sur l'œil.

Si vous avez utilisé trop de Zasetic, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

**Si vous oubliez d'utiliser Zasetic**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez d'utiliser Zasetic**

Utilisez ce médicament exactement comme décrit dans cette notice. Vous devez parler à un médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez moins bien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Les effets indésirables suivants peuvent survenir :**

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réaction allergique locale (rougeur de l'œil, gonflement et rougeur des paupières, démangeaisons).

**Déclaration des effets indésirables**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

**Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifyeruneffetindesirable.be](http://www.notifyeruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxembourg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Zasetic ?**

Tenez hors de la vue et de la portée des enfants.

***Pour le 0,6 ml flacon multidose :***

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le sachet et le flacon multidose. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

***Pour le 10 ml flacon multidose :***

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon multidose. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez à une température ne dépassant pas 25 °C.

***Pour le 0,6 ml flacon multidose :***

**Après la première ouverture du sachet :** **utilisez les flacons multidoses non ouverts dans les 30 jours.**  
Notez la date de la première ouverture sur le sachet.

**Après la première ouverture du flacon multidose :** **utilisez le flacon multidose refermé dans les 24 heures suivant la première ouverture du flacon multidose.**

***Pour le 10 ml flacon multidose :***

**Après la première ouverture du flacon multidose :** **utilisez le flacon multidose dans les 30 jours après la première ouverture du flacon multidose.**

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Zasetic**

- La substance active est l'hexamidine diisétionate. 1 ml de solution contient 1 mg d'hexamidine diisétionate.
- Les autres composants sont : acide borique, borax, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

### **Aspect de Zasetic et contenu de l'emballage extérieur**

***Pour le 0,6 ml flacon multidose :***

Ce médicament se présente sous forme de collyre, en solution. La solution est une solution limpide, incolore, présentée en flacons multidoses conditionnés en sachet de 5 unités, chaque flacon multidose contenant 0,6 ml de produit.

Un flacon multidose de 0,6 ml contient au moins 12 gouttes sans conservateur.

***Pour le 10 ml flacon multidose :***

Ce médicament se présente sous forme de collyre, en solution. La solution est une solution limpide, incolore, présentée dans un flacon multidose de 10 ml.

Un flacon multidose de 10 ml contient environ 250 gouttes sans conservateur.

Une boîte contient 5 ou 10 (2x5) flacons multidoses de 0,6 ml ou un flacon multidose de 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

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

**Fabricant**

***Pour le 0,6 ml flacon multidose :***

LABORATOIRE UNITHER  
1 rue de l'Arquerie  
50200 Coutances  
France

ou

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

***Pour le 10 ml flacon multidose :***

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

**Mode de délivrance: médicament non soumis à prescription médicale.**

**Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché :**

**BE : BE660444 (0,6 ml)**

**LU : 2022120256**

**BE : BE663231 (10 ml)**

**LU : XXXXXXXXXX**

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

Bulgarie	Zamidine
République tchèque	Zamisept
Allemagne	Zamidine 1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Danemark	Zamisept
Grèce	Zameline
Finlande	Zamisept
France	Zameline 1 mg/ml, collyre en solution
Islande	Zamisept
Italie	Zamidine
Luxembourg	Zasetic

Norvège	Zamisept
Pologne	Zamidine
Portugal	Zamisept
Roumanie	Zamidine 1 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovaquie	Zamisept
Suède	Zamisept

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'AFMPS ([www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)).

#### **Conseils d'éducation à la santé en cas d'infection oculaire**

Vous devez parler à un médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez moins bien.

Comme votre infection oculaire est contagieuse, vous devez prendre les mesures simples suivantes pour éviter qu'elle ne se propage à l'autre œil ou à votre entourage :

- Lavez-vous régulièrement les mains à l'eau chaude et au savon
- Ne vous frottez pas les yeux
- Lavez vos oreillers et gants de toilette dans de l'eau chaude et du détergent
- Ne partagez pas vos serviettes et oreillers