



**Pharmacie
Carlin**
- Herboriste -

ANSM - Mis à jour le : 19/03/2024

Dénomination du médicament

**ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Kétotifène**

Encadré

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose ?
3. Comment utiliser ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique Médicaments ophtalmologiques, autres anti-allergiques - code ATC : S01GX08.

ZAGRAPA collyre en solution contient un principe actif anti-allergique, le kétotifène.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose ?

N'utilisez jamais ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au kétotifène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose

Si vous devez utiliser un autre collyre en même temps que ZAGRAPA collyre, attendez au moins 5 minutes entre les deux instillations.

Si vous prenez, ou avez pris récemment un autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ceci est particulièrement important si vous prenez des médicaments utilisés pour le traitement de la dépression, de l'anxiété et des troubles du sommeil ou des allergies (antihistaminique).

ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose avec des aliments et boissons

ZAGRAPA collyre peut augmenter l'effet de l'alcool.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en récipient unidose peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous présentez une vision trouble ou des signes de somnolence après l'utilisation de ZAGRAPA collyre, vous devez attendre la disparition de ces symptômes avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en récipient unidose contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose ?

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

La posologie recommandée chez l'adulte, la personne âgée et l'enfant à partir de 3 ans est de 1 goutte dans l'œil ou les yeux malade(s) deux fois par jour (le matin et le soir).

Un récipient unidose contient suffisamment de solution pour une instillation dans chaque œil.

Mode d'emploi

1. Lavez-vous les mains.
2. Ouvrez la plaquette thermoformée/sachet et retirez la bande de récipients unidose.
3. Détachez un des récipients unidose de la bande (Figure 1).
4. Remettez les autres récipients unidose dans la plaquette thermoformée/sachet et refermez-la en repliant le bord. Replacez la plaquette/sachet dans la boîte.
5. Ouvrez le récipient unidose en tournant l'embout. Ne touchez pas l'embout après avoir ouvert le récipient (Figure 2).
6. Penchez la tête en arrière (Figure 3).
7. Tirez votre paupière inférieure vers le bas avec le doigt en tenant le récipient dans l'autre main. Pressez sur le récipient pour faire tomber une goutte dans l'œil (Figure 4).
8. Fermez les yeux et appuyez le bout du doigt sur le coin intérieur de l'œil pendant 1 à 2 minutes environ. Cela empêchera la goutte de passer dans la gorge par le canal lacrymal et pratiquement la totalité de la goutte restera ainsi dans l'œil (Figure 5). Si nécessaire, répétez les étapes 6 à 8 pour traiter l'autre œil.
9. Jetez le récipient unidose après utilisation.

Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig. 5

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

Si vous avez utilisé plus de ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose que vous n'auriez dû

Il n'y a pas de risques si vous avez avalé accidentellement ZAGRAPA collyre ou si vous avez instillé plus d'une goutte dans l'œil. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose

Si vous avez oublié d'utiliser ZAGRAPA collyre, vous devez instiller une goutte de collyre dès que vous vous en rendez compte. Reprenez ensuite le schéma d'administration habituel. N'instillez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Fréquents (affectant moins de 1 patient sur 10) :

- irritation ou douleur oculaire
- inflammation de l'œil

Peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100)

- vision trouble lors de l'instillation du collyre dans l'œil
- sécheresse oculaire
- irritation des paupières
- conjonctivite
- augmentation de la sensibilité des yeux à la lumière
- saignement visible dans le blanc de l'œil
- maux de tête
- somnolence
- éruption cutanée (avec éventuellement des démangeaisons)
- eczéma (éruption avec rougeur, démangeaisons et sensation de brûlure)
- sécheresse buccale
- réaction allergique (incluant gonflement du visage et des paupières) et aggravation d'états allergiques existants tels que l'asthme et l'eczéma

Déclaration des effets secondaires

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur et sur le récipient unidose. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Les récipients unidoses sont d'autant mieux conservés s'ils restent dans la plaquette thermoformée/sachet en aluminium non ouvert. Après ouverture de la plaquette thermoformée/sachet, le récipient unidose peut être conservé 3 mois dans le carton d'origine.

Tout récipient unidose non utilisé doit être jeté 4 semaines après ouverture de la plaquette thermoformée/sachet s'il n'est pas conservé dans le carton d'origine.

Vous devez utiliser le contenu du récipient unidose dès l'ouverture de celui-ci et jeter la solution restante après utilisation ; ceci afin d'éviter tout risque de contamination microbienne.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose

- La substance active est :

Kétotifène..... 0,100 mg

Sous forme de fumarate de kétotifène..... 0,138 mg

Pour 0,4 ml.

Chaque goutte contient 9,5 microgrammes de fumarate de kétotifène.

- Les autres composants sont :

Glycérol (E422), hydroxyde de sodium (E524), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que ZAGRAPA 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

ZAGRAPA est une solution claire, incolore et légèrement colorée en jaune, conditionné en récipient unidose.

Des boîtes de 5, 10, 20, 30, 50 ou 60 récipients unidoses sont disponibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLERIOT

ZONE INDUSTRIELLE DU BREZET

63100 CLERMONT-FERRAND

FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

THEA PHARMA

37 RUE GEORGES BESSE

63100 CLERMONT-FERRAND

Fabricant

EXCELVISION

RUE DE LA LOMBARDIERE
07100 ANNONAY
FRANCE

Ou

LABORATOIRE UNITHER

1 RUE DE L'ARQUERIE
50200 COUTANCES
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA}

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).