

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zaditen® 0,25 mg/ml, øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholdere Ketotifen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug altid Zaditen nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, sygeplejerske eller apotekspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, sygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder, bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zaditen
3. Sådan skal du bruge Zaditen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zaditen indeholder det aktive stof ketotifen, som er et anti-allergisk middel. Zaditen bruges til behandling af symptomer på pollenallergi i øjnene.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zaditen

Brug ikke Zaditen

Hvis du er allergisk over for ketotifen eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Brug af anden medicin sammen med Zaditen

Hvis du udover Zaditen behandles med andre øjenlægemidler, bør der gå mindst 5 minutter mellem behandlingerne.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Dette er især vigtigt, hvis du bruger medicin mod:

- depression
- allergi (fx antihistaminer)

Brug af Zaditen sammen med mad, drikke og alkohol

Zaditen kan muligvis øge virkningen af alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Zaditen.

Zaditen kan bruges under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zaditen kan muligvis give sløret syn eller virke sløvende. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

3. Sådan skal du bruge Zaditen

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, har givet dig. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Den sædvanlige dosis for voksne, ældre og børn fra 3 år er 1 dråbe i det berørte øje (evt. begge øjne) 2 gange dagligt (morgen og aften).

Der er nok væske i en enkeltdosisbeholder til at behandle begge øjne ved en og samme doseringstid.

Brugsvejledning

1. Vask dine hænder.
2. Åben blisterpakningen/posen foroven og træk en række enkeltdosisbeholdere ud.
3. Afriv en enkeltdosisbeholder (fig. 1).
4. De resterende enkeltdosisbeholdere skal opbevares i blisterpakningen/posen i kartonen indtil brug.
5. Åben enkeltdosisbeholderen ved at dreje plasthætten af (fig. 2). Spidsen må ikke berøres.
6. Bøj hovedet bagover (fig. 3).
7. Træk det nederste øjenlåg nedad med en finger og klem med den anden hånd på beholderen, så der falder en dråbe ned i øjet (fig. 4).
8. Luk øjet i ca. 1-2 minutter, og hold en fingerspids ind mod øjenkrogen for at forhindre øjendråben i at løbe ned i næsen gennem tårekanalen (fig. 5). Hvis nødvendigt, gentag punkt 6 til 8 for det andet øje.
9. Åbnede enkeltdosisbeholdere skal kasseres umiddelbart efter brug.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

Hvis du har yderligere spørgsmål til hvordan du bruger dette produkt, så spørg lægen, sygeplejerske eller på apoteket.

Hvis du har brugt for meget Zaditen

Der er ingen grund til bekymring, hvis du har fået dryppet mere end 1 dråbe i øjet eller hvis du har fået Zaditen øjendråber i munden. Hvis du er usikker, kan du kontakte din læge.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zaditen, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at bruge Zaditen

Hvis du skulle glemme en dosis, så dryp øjet med det samme og fortsæt derefter med den anbefalede doseringshyppighed. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er rapporteret følgende bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100 patienter)

- øjenirritation eller -smerter
- betændelsestilstand i øjet

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- sløret syn umiddelbart efter inddrypning
- Tørre øjne
- påvirkning af øjenlåget
- øjenbetændelsemed røde øjne og tåreflåd
- lysfølsomme øjne
- synlig blødning i øjets overflade
- hovedpine
- døsighed
- hududslæt, som kan være kløende
- eksem (kløende, rødt, brændende udslæt)
- mundtørhed
- overfølsomhedsreaktion (inkl. ansigts- og øjenlågshævelse) og forværring af eksisterende allergiske symptomer såsom astma og eksem

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Efter åbning af blisterpakningen kan enkeltdosisbeholderne/posen bruges i 3 måneder, såfremt de opbevares i yderkartonen. Uden for yderkartonen er de holdbare i 4 uger.

Indholdet i enkeltdosisbeholderen er sterilt, indtil den bliver åbnet.

Åbnede enkeltdosisbeholdere skal bruges med det samme og må ikke gemmes.

Brug ikke Zaditen efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zaditen indeholder:

- Aktivt stof: ketotifen (som fumarat). En ml indeholder 0,345 mg ketotifenfumarat svarende til 0,25 mg ketotifen.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol (E422), natriumhydroxid (E524) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Zaditen øjendråber er en klar, farveløs til svag gul opløsning. En enkeltdosisbeholder indeholder 0,4 ml.

Zaditen fås i pakninger, der indeholder 5, 10, 20, 30, 50 eller 60 enkeltdosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Laboratoires THEA, 12, rue Louis Blériot, 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrig

Fremstiller

Excelvision, 27 rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Zaditen konservierungsmittelfrei 0,025% - Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen
Tjekkiet	Zaditen SDU 0,025%
Danmark	Zaditen
Finland	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa
Frankrig	Zalerg, 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Tyskland	Zaditen ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen Lösung in Einzeldosisbehältnissen
Grækenland	Zaditor οφθαλμικές σταγόνες
Island	Zaditen
Irland	Zaditen 0.25mg/ml, eye drops, solution in single-dose containers
Luxemborg	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Norge	Zaditen
Portugal	Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução em unidoses
Spanien	Zaditen colirio monodosis
Sverige	Zaditen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning i endosbehållare
Holland	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2017.