

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zaditen® 0,25 mg/ml, øjendråber, opløsning 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Se den nyeste indlægsseddel 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 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 dette lægemiddel.

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.

Zaditen indeholder benzalkoniumchlorid

Zaditen indeholder benzalkoniumchlorid, som kan give irritation af øjnene, samt misfarve bløde kontaktlinser. Undgå kontakt med bløde kontaktlinser. Tag kontaktlinserne ud, inden øjendråberne bruges, og vent mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

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 og derover er 1 dråbe i det berørte øje (evt. begge øjne) 2 gange dagligt (morgen og aften).

Brugsvejledning

1. Vask dine hænder.
2. Åben øjendråbeflasken. Lad ikke flaskens spids berøre noget.
3. Bøj hovedet bagover (fig. 1).
4. Træk det nederste øjenlåg nedad med en finger. Hold øjendråbeflasken i den anden hånd med spidsen nedad – klem på flasken får en dråbe til at falde ned i øjet (fig. 2).
5. 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. 3). Hvis nødvendigt gentag punkt 3 til 5 for det andet øje.
6. Luk flasken efter brug.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Hvis du har yderligere spørgsmål til, hvordan du bruger dette produkt, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

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 (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 patienter)

- øjenirritation eller -smerter
- betændelsestilstand i øjet

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 patienter)

- sløret syn umiddelbart efter inddrypning
- tørre øjne
- påvirkning af øjenlåget
- øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd
- lysfølsomme øjne
- synlig blødning i øjets overflade
- hovedpine
- døsighed
- hududslæt, som kan være kløende
- eksem (kløende, rødt, brændende udslæt)
- mundtørhed
- allergisk reaktion (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.

Selve flasken er ikke steril, men indholdet i flasken er sterilt indtil flasken bliver åbnet.

Efter åbning af flasken må øjendråberne kun bruges i 4 uger.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og flasken 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), vand til injektionsvæsker og benzalkoniumchlorid.

Udseende og pakningsstørrelse

Zaditen øjendråber er en klar, farveløs til svag gul opløsning.

Zaditen fås i pakninger, der indeholder 1 flaske med 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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 0,025% - Augentropfen
Tjekkiet	Zaditen 0,025%
Danmark	Zaditen
Finland	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
Frankrig	Zalergonium, 0,25 mg/ml, collyre en solution
Tyskland	Zaditen ophtha 0,25 mg/ml Augentropfen
Grækenland	Zaditor οφθαλμικές σταγόνες
Island	Zaditen
Irland	Zaditen 0.25mg/ml, eye drops, solution
Luxemborg	Zaditen 0,25 mg/ml, collyre en solution
Norge	Zaditen
Portugal	Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução
Spanien	Zaditen colirio
Sverige	Zaditen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning
Holland	Zaditen 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing
England	Zaditen 0.25 mg/ml, eye drops, solution

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2016