

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

Du kan få Zaditen uden recept. For at opnå den bedste behandling skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Zaditen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. 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.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ZADITEN

Brug ikke Zaditen

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ketotifen eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Brug af anden medicin

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

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Dette er især vigtigt, hvis du bruger medicin mod:

- depression
- allergi (fx antihistaminer)

Brug af Zaditen sammen med mad og drikke

Zaditen kan muligvis øge virkningen af alkohol.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Hvis du er gravid eller tror, at du er det, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Zaditen.

Zaditen kan bruges ved 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zaditen

Zaditen er konserveret med benzalkoniumklorid, 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.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ZADITEN

Brug altid Zaditen nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

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 daglig (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 – et let tryk 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 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.

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

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

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

- øjenirritation eller -smerte
- betændelsestilstand i øjet
- sløret syn, unormal overfølsomhed overfor lys

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

- sløret syn umiddelbart efter inddrypning
- øjentørhed
- påvirkning af øjenlåget
- betændelsestilstand i øjets overflade
- lysoverfølsomhed
- 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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer 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 Zaditen efter den udløbsdato, der står på kartonen og flasken. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zaditen 0,25 mg/ml øjendråber indeholder:

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

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

Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 København Ø

Fremstillere

Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 København Ø, Danmark

Novartis Norge AS, Brynsalléen 4, N-0510 Oslo, Norge

Novartis Pharma BV, Raapopseweg 1, NL-6824 DP Arnhem, Holland

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Tyskland

Novartis Pharma S.A.S., 26 rue de la Chapelle, F-68660 Huningue, Frankrig

Novartis Pharmaceuticals (UK) Ltd., Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB, England

Novartis Sverige AB, Box 1150, 183 11 Täby, Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEA medlemslande under følgende navne:

Østrig	Zaditen 0,025% - Augentropfen
Tjekkiet	Zaditen 0,025%
Danmark	Zaditen
Finland	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
Frankrig	Zaditen, 0,25 mg/ml, collyre en solution
Tyskland	Zaditen ophtha 0,25 mg/ml Augentropfen
Grækenland	Zaditen οφθαλμικές σταγόνες
Island	Zaditen
Irland	Zaditen 0.25mg/ml, eye drops, solution
Italien	Zaditen 0,25 mg/ml collirio soluzione , 1 flacone da 5 ml
Luxembourg	Zaditen ophtha 0,25 mg/ml Augentropfen
Norge	Zaditen
Portugal	Zaditen 0,25 mg/ml colirio, 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 sidst revideret juli 2010