

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zaditen® 0,25 mg/ml, øjendråber, opløsning i enkelt dosisbeholdere
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.

- Gern 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 øjnlægemidler, bør der gå mindst 5 minutter mellem behandlingerne.

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.

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

Der er nok væske i en enkelt dosisbeholder til at behandle begge øjne.

Brugsvejledning

1. Vask dine hænder.
2. Åben blisterpakningen foroven og træk en række enkelt dosisbeholdere frem.
3. Åfriv en enkelt dosisbeholder (fig. 1).
4. De resterende enkelt dosisbeholdere skal opbevares i blisterpakningen i kartonen indtil brug.
5. Åben enkelt dosisbeholderen 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 tryk 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).
9. Hvis nødvendigt, gentag punkt 6 til 8 for det andet øje.
9. Åbnede enkelt dosisbeholdere skal kasseres umiddelbart efter brug.

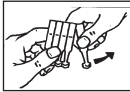


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

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 -smerter
- 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
- øjenthørd
- påvirkning af øjenlåget
- betændelsestilstand i øjets overflade
- lysoverfølsomhed
- synlig blødning i øjets overflade
- hovedpine
- dosighed
- hududslæt, som kan være kløende
- eksem (kløende, rødt, brændende udslæt)
- mundtørhed
- overfølsomhedsreaktion (inkl. ansigts- og øjenlågshvævelse) 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.

Efter åbning af blisterpakningen kan enkelt dosisbeholderne bruges i 3 måneder, såfremt de opbevares i yderkartonen. Udenfor yderkartonen er de holdbare i 4 uger.

Indholdet i enkelt dosisbeholderen er sterilt, indtil den bliver åbnet.

Åbnede enkelt dosisbeholdere skal bruges med det samme og må ikke gemmes.

Brug ikke Zaditen efter den udløbsdato, der står på kartonen og enkelt dosisbeholderen. 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) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Zaditen fås i pakninger, der indeholder 5, 20, 30, 50 eller 60 enkelt dosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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 konservierungsmittelfrei 0,025% - Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen	Irland	Zaditen 0.25mg/ml, eye drops, solution in single-dose containers
Tjekkiet	Zaditen SDU 0,025%	Italien	Zaditen 0,25 mg/ml collirio soluzione
Danmark	Zaditen		(5, 20, 30, 50, 60) contenitori monodose
Finland	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa	Luxembourg	Zaditen ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen
Frankrig	Zaditen, 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose		Lösung in Einzeldosisbehältnissen
Tyskland	Zaditen ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen Lösung in Einzeldosisbehältnissen	Norge	Zaditen
Grækenland	Zaditen οφθαλμικές σταγόνες	Portugal	Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução em unidoses
Island	Zaditen	Spainen	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 sidst revideret juli 2010