Indlægsseddel: Information til brugeren

Ketazed 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 Ketazed nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter den anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Ketazed
3. Sådan skal du bruge Ketazed
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ketazed indeholder det aktive stof ketotifen, som er et anti-allergisk middel.

Ketazed 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 Ketazed

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Ketazed.

Børn
Ketazed bør ikke anvendes til børn i alderen fra fødslen til under 3 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Ketazed
Hvis du skal behandles med andre øjenlægemidler samtidig med Ketazed, bør der gå mindst 5 minutter mellem behandlingerne.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette er især vigtigt, hvis du bruger lægemidler mod:
- depression, angst og søvnforstyrrelser

- allergi (f.eks. antihistaminer)

Brug af Ketazed sammen med mad, drikke og alkohol
Dette lægemiddel 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 lægen eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.
Dette lægemiddel kan bruges under amning.

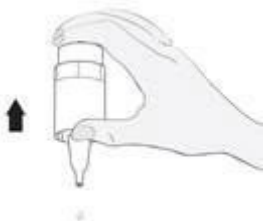
Trafik- og arbejdssikkerhed
Dette lægemiddel kan muligvis give sløret syn eller virke sløvende. Hvis dette sker for dig, skal du vente med at færdes i trafikken eller arbejde med maskiner, indtil disse symptomer går over.

3. Sådan skal du bruge Ketazed

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

Brugsvejledning

1a 	• Tag flasken **(billede 1a)** ud af æsken, og skriv datoen for åbning af flasken på æsken på den tilsigtede plads. • Vask dine hænder omhyggeligt, før du åbner flasken.
1b 	• Fjern hætten **(billede 1b).**
2 	• Hold flasken på hovedet med tommelfingeren på flaskens kant og de andre fingre på bunden af flasken. • Før første brug pumpes flasken gentagne gange, cirka 20 gange for at opnå et ensartet flow **(billede 2)**.

3 	• Læg dit hoved eller dit barns hoved tilbage. Træk øjenlåget ned med en ren finger, så der dannes en 'lomme' mellem øjenlåget og øjet. Dråben skal dryppes ned i lommen **(billede 3)**. • Kom flaskens spids tæt på øjet. Brug et spejl, hvis det hjælper.
4 **5** 	• **Rør ikke ved øjet eller øjenlåget, områderne omkring øjet eller andre overflader med flaskespidsen.** Dette kan forurene dråberne. • Tryk forsigtigt ned på bunden af flasken for at frigive én dråbe af lægemidlet ad gangen **(billede 4)**. • Hvis en dråbe rammer forbi øjet, så prøv igen. • Når du har dryppet øjet, skal du presse en finger mod øjenkrogen ved næsen **(billede 5)**. Dette hjælper med at forhindre, at lægemidlet trænger ind i resten af kroppen.
1-5	• Hvis du har brug for at behandle begge øjne, skal du gentage trinene 1 til 5 for det andet øje. • Luk flasken umiddelbart efter brug. • Brug kun én flaske ad gangen. Tag ikke hætten af, før du skal bruge lægemidlet. • **Du skal kassere flasken 3 måneder efter første åbning (tjek åbningsdatoen skrevet på æsken),** og bruge en ny flaske.

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

Hvis du har brugt for meget Ketazed
Det er ikke skadeligt, hvis du har fået dryppet mere end 1 dråbe i øjet, eller hvis du ved en fejl har fået dette lægemiddel i munden. Hvis du er i tvivl, kan du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at bruge Ketazed
Hvis du skulle glemme at bruge dette lægemiddel, så dryp øjet med den anbefalede dosis (1 dråbe, 2 gange dagligt) så snart du kommer i tanker om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger er rapporteret:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- øjenirritation eller -smerter
- betændelsestilstand i øjet

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 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 den hvide del af øjet
- hovedpine
- døsighed
- hududslæt (kan være kløende)
- eksem (kløende, rødt, brændende udslæt)
- mundtørhed
- allergisk reaktion (inkl. hævelse af ansigt og øjenlåg) og forværring af eksisterende allergiske symptomer såsom astma og eksem

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 ved temperaturer over 25 °C.

Efter åbning kan flasken opbevares i op til 3 måneder.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ketazed indeholder:
- Aktivt stof: Ketotifen (som hydrogenfumarat).
  1 ml opløsning indeholder 0,345 mg ketotifenhydrogenfumarat svarende til 0,25 mg ketotifen.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumhyaluronat, glycerol (E422), natriumhydroxid (E524), renset vand.

Udseende og pakningsstørrelse
Dette lægemiddel er en klar, farveløs til svagt gullig opløsning. Opløsningen fås i en 10 ml hvid

plastikflaske lukket med en dråbepipette. En flaske indeholder 10 ml opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Horus Pharma
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nice Frankrig

Repræsentant
Horus Pharma Nordic AB
Stockholm, Sverige
contact-nordics@horus-pharma.com

Fremstiller
Pharmaster
Zone Industrielle de Krafft
Erstein
Frankrig

MoNo chem-pharm Produkte GmbH
Leystraße 129,
Wien, 1200,
Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Frankrig: Ketazed 0,25 mg/mL, collyre en solution
Belgien: Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution / Ketazed 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing / Ketazed 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung
Holland: Ketazed 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing
Luxembourg: Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution
Spanien: Ketisal 0,25 mg/ml colirio en solución.
Rumænien: Ketazed 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție
Italien: KETAZED 0,25 mg/ml, collirio, soluzione.
Norge: Ketazed 0,25 mg/ml øyedråper, oppløsning
Finland: Ketazed 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
Sverige: Ketazed 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning
Danmark: Ketazed 0,25 mg/ml, øjendråber, opløsning
Tyskland: Ketazed 0,25 mg/ml, Augentropfen, Lösung

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2026.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside https://www.laegemiddelstyrelsen.dk.