

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ketotifen Stulln 250 Mikrogramm/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

Wirkstoff: Ketotifen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ketotifen Stulln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketotifen Stulln beachten?
3. Wie ist Ketotifen Stulln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ketotifen Stulln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ketotifen Stulln und wofür wird es angewendet?

Ketotifen Stulln enthält den Wirkstoff Ketotifenhydrogenfumarat, bei dem es sich um ein Antiallergikum handelt. Ketotifen Stulln wird zur Behandlung von Augenbeschwerden als Folge von Heuschnupfen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketotifen Stulln beachten?

Ketotifen Stulln darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketotifenhydrogenfumarat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ketotifen Stulln anwenden.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 3 Jahren ist nicht erwiesen.

Anwendung von Ketotifen Stulln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie zusätzlich zu Ketotifen Stulln andere Augentropfen anwenden müssen, sollten die beiden Arzneimittel im Abstand von mindestens 5 Minuten angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies gilt in besonderem Maße für Arzneimittel zur Behandlung von:

- Depressionen, Angst und Schlafstörungen

- Allergien (z. B. Antihistaminika)

Anwendung von Ketotifen Stulln zusammen mit Alkohol

Ketotifen Stulln kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ketotifen Stulln darf während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ketotifen Stulln kann verschwommenes Sehen oder Benommenheit hervorrufen. Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, dürfen Sie Fahrzeuge oder Maschinen erst bedienen, wenn die Beschwerden abgeklungen sind.

3. Wie ist Ketotifen Stulln anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, ältere Menschen und Kinder (3 Jahre und älter) beträgt zweimal täglich (morgens und abends) jeweils einen Tropfen in das/die erkrankte/n Auge/n.

Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 3 Jahren ist nicht erwiesen.

Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses ist ausreichend für die Anwendung jeweils eines Tropfens in beide Augen.

Art der Anwendung

1. Waschen Sie Ihre Hände.
2. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel und entnehmen Sie einen Streifen der zusammenhängenden Einzeldosisbehältnisse.
3. Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab (Abb. 1).
4. Geben Sie die verbliebenen Einzeldosisbehältnisse wieder in den Beutel zurück und verschließen Sie diesen durch Umknicken der überstehenden Folie. Bewahren Sie den Beutel im Umkarton auf.
5. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis durch Abdrehen der Spitze. Achten Sie darauf, dass Sie die Spitze des Behältnisses nach dem Öffnen nicht berühren (Abb. 2).
6. Neigen Sie Ihren Kopf zurück (Abb. 3).
7. Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Finger nach unten und nehmen Sie das Einzeldosisbehältnis in die andere Hand. Drücken Sie leicht auf das Behältnis und lassen Sie einen Tropfen in das Auge fallen (Abb. 4).
8. Schließen Sie die Augen und drücken Sie mit der Fingerspitze 1 - 2 Minuten lang gegen den inneren Augenwinkel. Dadurch verhindern Sie, dass der Tropfen durch den Tränenang in den Rachen abfließt. Somit bleibt auch der größte Teil des Tropfens im Auge (Abb. 5). Wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8 gegebenenfalls für das andere Auge.

9. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung.



(Abb. 1)



(Abb. 2)



(Abb. 3)



(Abb. 4)



(Abb. 5)

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Ketotifen Stulln angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer versehentlichen Einnahme von Ketotifen Stulln oder wenn Sie versehentlich mehr als einen Tropfen in das Auge gebracht haben, besteht keine Gefahr. In Zweifelsfällen fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Ketotifen Stulln vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, Ketotifen Stulln anzuwenden, holen Sie dies so schnell wie möglich nach. Fahren Sie anschließend mit der Anwendung wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Reizungen der Augen oder Augenschmerzen
- Augenentzündungen
- Hornhautschäden

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Verschwommenes Sehen beim Eintropfen ins Auge
- Augentrockenheit
- Augenlidirritationen
- Bindehautentzündung
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Sichtbare Einblutungen in das Weiße des Auges
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Hautausschlag (auch in Verbindung mit Juckreiz)
- Ekzem (juckender, geröteter, brennender Hautausschlag)
- Mundtrockenheit
- Allergische Reaktionen (einschließlich Schwellung des Gesichts und Augenlids) und Verschlimmerung bestehender allergischer Zustände wie Asthma und Ekzem.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ketotifen Stulln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Aluminiumbeutel und dem Einzeldosisbehältnis nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Einzeldosisbehältnisse im Aluminiumbeutel aufbewahren.

Ketotifen Stulln enthält kein Konservierungsmittel. Der Inhalt des Einzeldosisbehältnisses muss sofort nach dem Anbruch verwendet werden und darf nicht aufbewahrt werden. Sie sollten die im Einzeldosisbehältnis verbleibende Lösung entsorgen, nachdem Sie die Augentropfen angewendet haben.

Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels darf Ketotifen Stulln nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ketotifen Stulln enthält

- Der Wirkstoff ist: Ketotifen (als Hydrogenfumarat).
Ein ml Lösung enthält 250 Mikrogramm Ketotifen entsprechend 345 Mikrogramm Ketotifenhydrogenfumarat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol (E422), Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ketotifen Stulln aussieht und Inhalt der Packung

Ketotifen Stulln ist eine klare, farblose Lösung. Ein Einzeldosisbehältnis enthält 0,4 ml.

Ketotifen Stulln gibt es in Packungen mit 5, 10, 20, 30, 50 und 60 Einzeldosisbehältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3

92551 Stulln
Deutschland

Vertrieb in Österreich: Sanova Pharma GesmbH, Haidestraße 4, 1110 Wien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Allergo-Vision sine 0,25 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis
Irland	Ketofall 0.25 mg/ml eye drops, solution in single-dose container
Niederlande	Ketotifen Stulln Unit Dose 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Österreich	Ketotifen Stulln 250 Mikrogramm/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis
Spanien	BREXIT 0,25 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
Vereinigtes Königreich	Ketofall 0.25 mg/ml eye drops, solution in single-dose container

Z.Nr.: 1-31688

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.