

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Zaditen 0,025% - Augentropfen Ketotifenfumarat

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

1. Was ist Zaditen und wofür wird es angewendet??

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zaditen beachten??

Zaditen darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ketotifenfumarat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Zaditen Augentropfen anwenden.

Anwendung von Zaditen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Dies gilt in besonderem Maße für Arzneimittel zur Behandlung von

- Depressionen, Angstzuständen und Schlafstörungen;
- Allergien (z. B. Antihistaminika)

Anwendung von Zaditen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Zaditen kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Zaditen darf während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zaditen kann Sehstörungen oder Benommenheit hervorrufen. Wenn Sie nach der Anwendung von Zaditen verschwommen sehen oder schläfrig sind, warten Sie mit dem Lenken von Fahrzeugen oder dem Bedienen von Maschinen so lange, bis diese Beschwerden wieder abgeklungen sind.

Zaditen Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 2,6 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Tropfen.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen Sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Zaditen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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) ist zweimal täglich (morgens und abends) jeweils ein Tropfen in das erkrankte Auge (oder die erkrankten Augen).

Art der Anwendung

So wenden Sie Zaditen Augentropfen an

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Öffnen Sie die Flasche. Achten Sie darauf, dass Sie die Spitze der Flasche nach dem Öffnen nicht berühren.
3. Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten (Abb. 1).
4. Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Finger nach unten und nehmen Sie die Flasche in die andere Hand. Drücken Sie leicht auf die Flasche und lassen Sie einen Tropfen in das Auge fallen (Abb. 2).
5. Schließen Sie die Augen und drücken Sie mit der Fingerspitze 1 – 2 Minuten lang gegen den inneren Augenwinkel. Dadurch wird verhindert, dass der Tropfen durch den Tränenang in den Rachen abfließt und der größte Teil des Tropfens bleibt im Auge (Abb. 3). Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5 gegebenenfalls für das andere Auge.
6. Schließen Sie die Flasche nach der Anwendung wieder.



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Zaditen angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer versehentlichen oralen Einnahme von Zaditen oder wenn versehentlich mehr als ein Tropfen ins Auge gebracht wurde, besteht keine Gefahr. In Zweifelsfällen fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Zaditen vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, Zaditen anzuwenden, holen Sie dies so bald wie möglich nach. Halten Sie sich anschließend wieder an Ihr reguläres Dosierschema.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis 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:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reizungen der Augen oder Schmerzen
- Augenentzündungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verschwommenes Sehen beim Eintropfen
- 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 Anstieg im Schweregrad von bereits existierenden allergischen Zuständen 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website:

<http://www.basg.gv.at>/ melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zaditen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche selbst ist nicht steril. Der Inhalt ist jedoch steril, bis die Flasche geöffnet wird.

Nach dem Öffnen der Flasche dürfen die Augentropfen höchstens 4 Wochen lang aufbewahrt werden. Sie dürfen Zaditen nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis / Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zaditen enthält

Der Wirkstoff ist Ketotifen (als Fumarat). Jeder ml enthält 0,345 mg Ketotifenfumarat entsprechend 0,25 mg Ketotifen.

Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol (E422), Natriumhydroxid (E524), Wasser für Injektionszwecke und Benzalkoniumchlorid.

Wie Zaditen aussieht und Inhalt der Packung

Zaditen ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung. Die Lösung ist in einer Packung mit einer Flasche zu 5 ml im Handel.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankreich

Örtlicher Vertreter

THEA PHARMA GmbH
Mariahilfer Straße 103/3/52
1060 Wien
Österreich

Hersteller

Excelvision
27, rue de la Lombardière
07100 Annonay
FRANKREICH

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

Deutschland	Zaditen ophta 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung
Dänemark	Zaditen
Finnland	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
Frankreich	Zalergonium, 0,25 mg/ml, collyre en solution
Griechenland	Zaditor οφθαλμικές σταγόνες
Island	Zaditen
Irland	Zaditen 0,25 mg/ml eye drops, solution
Luxemburg	Zaditen 0,25 mg/ml, collyre en solution
Norwegen	Zaditen
Portugal	Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução
Spanien	Zaditen colirio
Schweden	Zaditen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning
Niederlande	Zaditen 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing
Vereinigtes Königreich	Zaditen 0,25 mg/ml, eye drops, solution

Z.Nr.: 1-23998

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2020.