**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Zaditen konservierungsmittelfrei 0,025% - Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen**
**Wirkstoff:** 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Ketotifen oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

**Anwendung von Zaditen zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Wenn Sie zusätzlich zu Zaditen 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, eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. 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 vermuten, 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.

## 3. Wie ist Zaditen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

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

**Art der Anwendung**
***So wenden Sie Zaditen Augentropfen an***

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Öffnen Sie die Blisterpackung/das Beutelchen und entnehmen Sie den Block aus zusammenhängenden Einzeldosisbehältnissen.
3. Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis von dem Streifen ab (Abb. 1).
4. Geben Sie die übrigen Einzeldosisbehältnisse wieder in die Verpackung zurück und verschließen Sie die Blisterpackung/das Beutelchen, indem Sie die Kante umfalten. Bewahren Sie die Blisterpackung/das Beutelchen in der Faltschachtel auf.
5. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis, indem Sie die Spitze abdrehen. Achten Sie darauf, dass Sie die Spitze des Behältnisses nach dem Öffnen nicht berühren (Abb. 2).
6. Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten (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 wird verhindert, dass der Tropfen durch den Tränengang in den Rachen abfließt, und der größte Teil des Tropfens bleibt im Auge (Abb. 5). Wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8 gegebenenfalls für das andere Auge.
9. Verwerfen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung.

Abb. 1 Abb. 2 Abb. Abb. 4 Abb. 5

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 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 Zaditen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem Öffnen der Blisterpackung/des Beutelchens können die ungeöffneten Einzeldosisbehältnisse für 3 Monate in dem Umkarton oder für 4 Wochen außerhalb des Umkartons aufbewahrt werden.

Das Einzeldosisbehältnis selbst ist nicht steril. Der Inhalt ist jedoch steril, bis das Behältnis geöffnet wird.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**
Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses muss sofort nach dem Anbruch verwendet und darf nicht aufbewahrt werden.

Sie dürfen Zaditen Augentropfen nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis / Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 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) und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Zaditen aussieht und Inhalt der Packung**

Zaditen ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung. Ein Einzeldosisbehältnis enthält 0,4 ml.
Zaditen ist in Packungen mit 5, 10, 20, 30, 50 oder 60 Einzeldosisbehältnissen im Handel.
In Ihrem Land werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

**Hersteller**
Excelvision
27 rue de la Lombardière
07100 Annonay
FRANKREICH

**Örtlicher Vertreter**
Thea Pharma GmbH
Mariahilfer Strasse 103/St.3/T52
1060 Wien

Z.Nr.: 1-23999

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

| Name des Mitgliedsstaates | Bezeichnung des Arzneimittels |
|---|---|
| Österreich | Zaditen konservierungsmittelfrei 0,025% - Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen |
| Tschechien | Zaditen SDU |
| Dänemark | Zaditen |
| Finnland | Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa |
| Frankreich | Zagrapa, 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose |
| Deutschland | Zaditen ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen Lösung in Einzeldosisbehältnissen |
| Griechenland | Zaditor ofθαλμικές σταγόνες |
| Island | Zaditen |
| Luxemburg | Zaditen ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen Lösung in Einzeldosisbehältnissen |
| Norwegen | Zaditen |
| Portugal | Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução em unidoses |
| Spanien | Zaditen colirio monodosis |
| Schweden | Zaditen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning i endosbehållare |
| Niederlande | Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing |

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2021.**