

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**  
**Zaditen Ophtha Abak 0,25 mg/ml Augentropfen**  
Ketotifen

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

- 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

**1. Was ist Zaditen Ophtha Abak und wofür wird es angewendet?**

Zaditen Ophtha Abak sind unkonservierte Augentropfen, die Ketotifen enthalten. Ketotifen ist eine antiallergische Substanz.

Zaditen Ophtha Abak wird angewendet zur **Behandlung der Symptome der jahreszeitlich bedingten allergischen Konjunktivitis.**

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

**Zaditen Ophtha Abak darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Ketotifen (den in Zaditen Ophtha Abak enthaltenen Wirkstoff) 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 Ophtha Abak anwenden.

**Anwendung von Zaditen Ophtha Abak zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wenn Sie andere Augentropfen zusammen mit Zaditen Ophtha Abak anwenden, müssen zwischen den Anwendungen mindestens 5 Minuten liegen.

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 ist von besonderer Wichtigkeit bei Arzneimitteln zur Behandlung von:

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

**Anwendung von Zaditen Ophtha Abak zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Zaditen Ophtha Abak kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von Zaditen Ophtha Abak sollte während der Schwangerschaft vermieden werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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.

Zaditen Ophtha Abak kann während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von Zaditen Ophtha Abak kann zu Verschwommensehen oder Benommenheit führen. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie warten, bis diese Symptome abgeklungen sind, bevor Sie ein Kraftfahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist Zaditen Ophtha Abak 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.

#### Dosierung

*Erwachsene, ältere Patienten, Kinder ab 3 Jahren:*

Die empfohlene Dosis beträgt gewöhnlich zweimal täglich (morgens und abends) 1 Tropfen in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen.

#### Art der Anwendung

Sie dürfen Zaditen Ophtha Abak nicht injizieren und nicht schlucken. Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung am Auge bestimmt.

*Vor der ersten Anwendung* sind die ersten 5 Tropfen zu verwerfen.

#### **Anschließend, bei jeder weiteren Anwendung von Zaditen Ophtha Abak:**

- ① Waschen Sie Ihre Hände vor der Anwendung sorgfältig.
- ② Um eine Verunreinigung der Augentropfen zu vermeiden berühren Sie mit der Tropferspitze nicht Auge oder Augenlid oder eine Oberfläche.
- ③ Bringen Sie 1 Tropfen in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen ein. Sehen Sie dabei nach oben und ziehen Sie das untere Augenlid leicht nach unten. Schließen Sie das Auge und pressen Sie 1-2 Minuten mit Ihrem Zeigefinger gegen den inneren Augenwinkel. Dies verhindert, dass das Medikament sich aus dem Auge in den Körper verteilt.
- ④ Verschließen Sie das Fläschchen nach dem Gebrauch.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zaditen Ophtha Abak zu stark oder zu schwach ist oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Zaditen Ophtha Abak angewendet haben, als Sie sollten**

Es besteht keine Gefahr, wenn Sie versehentlich einige Tropfen von Zaditen Ophtha Abak einnehmen. Sie müssen sich auch keine Sorgen machen, wenn versehentlich mehr als ein Tropfen in das Auge gelangt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Zaditen Ophtha Abak vergessen haben**

Bringen Sie sobald als möglich einen Tropfen in das betroffene Auge ein und folgen Sie dann wieder dem normalen Dosierungsschema. Achten Sie darauf, dass der Tropfen in das Auge gelangt. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Wenn nach Anwendung des Medikaments allergische Reaktionen auftreten, wie z.B. Hautausschlag, Gesicht-, Lippen-, Zungen, Hals-schwellung und dadurch Atmungs- und Schluckprobleme verursacht werden oder wenn andere ernste Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie Zaditen Ophtha Abak nicht mehr anwenden und unverzüglich Ihren Arzt oder eine Notfallabteilung im Krankenhaus kontaktieren.**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

##### **Häufig (weniger als 1 Behandler von 10):**

- Augenreizung, Augenschmerzen
- Entzündung des Auges.

##### **Gelegentlich (weniger als 1 Behandler von 100):**

- Verschwommensehen,
- trockenes Auge,
- Augenliderkrankungen,
- Bindehautentzündung (Entzündung der Augenoberfläche),
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Augen,
- sichtbare Einblutungen im weißen Bereich des Auges,
- Kopfschmerzen,
- Benommenheit,
- Hautausschlag (verbunden mit Juckreiz),
- Ekzem (juckender, roter, brennender Hautausschlag),
- Mundtrockenheit,

##### **Unbekannt- Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:**

- allergischen Reaktionen (mit Schwellen des Gesichtes und der Lider) und Verschlechterung bereits existierender allergischer Zustände wie z.B. Asthma und Ekzem.
- Schwindel

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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/> anzeigen.

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

Nebenwirkungen können auch an den Zulassungsinhaber gemeldet werden.

#### **5. Wie ist Zaditen Ophtha Abak aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Fläschchen nach „Verwendbar bis/EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zaditen Ophtha Abak kann **bis zu 3 Monate nach dem ersten Öffnen** 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 Zaditen Ophtha Abak enthält

Der Wirkstoff ist: Ketotifenhydrogenfumarat (0,345 mg) als Ketotifen (0,25 mg pro 1 ml)  
Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Zaditen Ophtha Abak aussieht und Inhalt der Packung

Zaditen Ophtha Abak sind Augentropfen, die in einem 5 ml (mind. 150 konservierungsmittelfreie Tropfen) Mehrdosisfläschchen erhältlich sind. Die Lösung ist farblos bis gelb-bräunlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

*Hersteller*  
EXCELVISION  
27, rue de la Lombardière, ZI la Lombardière  
07100 ANNONAY  
Frankreich

oder

FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A  
Via E. Fermi, 50  
20019 Settimo Milanese (MI)  
Italien

Oder

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

**Z.Nr.: 1-29510**

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

Mitgliedsstaat	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Zaditen Ophtha Abak
Italien	Zaditen Oftabak
Bulgarien, Griechenland, Polen, Portugal, Rumänien	Zabak
Dänemark, Frankreich	Zalerg
Belgien, Luxemburg, Niederlande	Altriabak

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**