

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Allergo-Vision sine 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis Ketotifen

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

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Allergo-Vision sine und wofür wird es angewendet?

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Allergo-Vision sine beachten?

Allergo-Vision sine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketotifenfumarat 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 Allergo-Vision sine anwenden.

Kinder

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

Anwendung von Allergo-Vision sine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie zusätzlich zu Allergo-Vision sine 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
- Allergien (z. B. Antihistaminika)

Anwendung von Allergo-Vision sine zusammen mit Alkohol

Allergo-Vision sine 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. Allergo-Vision sine darf während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Allergo-Vision sine 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 Allergo-Vision sine anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache 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 Allergo-Vision sine angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer versehentlichen Einnahme von Allergo-Vision sine 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 Allergo-Vision sine vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, Allergo-Vision sine 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reizungen der Augen oder Augenschmerzen
- Augenentzündungen
- Hornhautschäden

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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 dem:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Allergo-Vision sine 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.

Allergo-Vision sine enthält kein Konservierungsmittel. Der Inhalt des Einzeldosisbehältnisses muss sofort nach dem Anbruch verwendet 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 Allergo-Vision sine nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Allergo-Vision sine enthält

- Der Wirkstoff ist: Ketotifen. 1 ml Lösung enthält 0,25 mg Ketotifen (als Ketotifenfumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Glycerol (E422)
Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke.

Wie Allergo-Vision sine aussieht und Inhalt der Packung

Allergo-Vision sine ist eine klare, farblose Lösung. Ein Einzeldosisbehältnis enthält 0,4 ml.
Allergo-Vision sine ist in Packungen mit 5, 10, 20, 30, 50 und 60 Einzeldosisbehältnissen erhältlich.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim
Tel.: + 49 89 840792 30
Fax: + 49 89 840792 40
info@omnivision.de

Hersteller

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln

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

Deutschland	Allergo-Vision sine 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
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	KETOBRILL 0,25 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
Irland	Ketofall 0.25 mg/ml eye drops, solution in single-dose container
Großbritannien	Ketofall 0.25 mg/ml eye drops, solution in single-dose container

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.