

Zul-Nr.:	2202817.00.00	
Verfahren:	NL/H/4462	Seite 1 von 6
Änderung:	Namensänderung und Textanpassung an Originator	Stand: 10/2020

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ketotifen Penta Arzneimittel 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Zur Anwendung bei Kindern ab 3 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Ketotifenfumarat

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 oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie keine Verbesserung bemerken oder sich gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ketotifen Penta Arzneimittel und wofür wird es angewendet?

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

Zul-Nr.:	2202817.00.00	
Verfahren:	NL/H/4462	Seite 2 von 6
Änderung:	Namensänderung und Textanpassung an Originator	Stand: 10/2020

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

Ketotifen Penta Arzneimittel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketotifenfumarat 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 Ketotifen Penta Arzneimittel anwenden.

Kinder

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

Anwendung von Ketotifen Penta Arzneimittel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie zusätzlich zu Ketotifen Penta Arzneimittel 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 Penta Arzneimittel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Ketotifen Penta Arzneimittel kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Ketotifen Penta Arzneimittel darf während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ketotifen Penta Arzneimittel kann Sehstörungen oder Benommenheit verursachen. Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, dürfen Sie Fahrzeuge oder Maschinen erst bedienen, wenn die Beschwerden abgeklungen sind.

3. Wie ist Ketotifen Penta Arzneimittel 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 ganz sicher sind.

Zul-Nr.:	2202817.00.00	
Verfahren:	NL/H/4462	Seite 3 von 6
Änderung:	Namensänderung und Textanpassung an Originator	Stand: 10/2020

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) tropfen.

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

So wird Ketotifen Penta Arzneimittel angewendet:

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel und entnehmen Sie den Streifen 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 den Aluminiumbeutel, indem Sie die Kante umfalten. Bewahren Sie den Aluminiumbeutel 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 Tränenang 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. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung.



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3



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 Ketotifen Penta Arzneimittel angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer versehentlichen Einnahme von Ketotifen Penta Arzneimittel 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 Penta Arzneimittel vergessen haben

Zul-Nr.:	2202817.00.00	
Verfahren:	NL/H/4462	Seite 4 von 6
Änderung:	Namensänderung und Textanpassung an Originator	Stand: 10/2020

Falls Sie vergessen haben, Ketotifen Penta Arzneimittel 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reizungen der Augen oder Augenschmerzen
- Augenentzündungen
- Hornhautschäden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verschwommenes Sehen, nach dem Eintropfen ins Auge
- Augentrockenheit
- Augenlidirritationen
- Bindehautentzündung
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Sichtbare Einblutungen unter der Augenoberfläche
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Hautausschlag (auch in Verbindung mit Juckreiz)
- Ekzem (juckender, geröteter, brennender Hautausschlag)
- Mundtrockenheit
- Allergische Reaktionen (Schwellung des Gesichtes und des Augenlids eingeschlossen) und Verschlimmerung bestehender allergischer Zustände, wie Asthma und Ekzem

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Ketotifen Penta Arzneimittel aufzubewahren?

Zul-Nr.:	2202817.00.00	
Verfahren:	NL/H/4462	Seite 5 von 6
Änderung:	Namensänderung und Textanpassung an Originator	Stand: 10/2020

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Die Einzeldosisbehältnisse im Aluminiumbeutel aufbewahren.

Ketotifen Penta Arzneimittel 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ketotifen Penta Arzneimittel enthält

- Der Wirkstoff ist Ketotifen (als Fumarat). 1 ml enthält 0,345 mg Ketotifenfumarat entsprechend 0,25 mg Ketotifen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol (E422), Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ketotifen Penta Arzneimittel aussieht und Inhalt der Packung

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

Ketotifen Penta Arzneimittel ist in Packungen mit 5, 10, 20, 30, 50 und 60 Einzeldosisbehältnissen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Penta Arzneimittel GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln

Hersteller

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln

Zul-Nr.:	2202817.00.00	
Verfahren:	NL/H/4462	Seite 6 von 6
Änderung:	Namensänderung und Textanpassung an Originator	Stand: 10/2020

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

Deutschland: Ketotifen Penta Arzneimittel 0,25 mg Augentropfen. Lösung im Einzeldosisbehältnis
Niederlande: Ketotifen Stulln 0,25 mg/ml oogdruppels, olossing in verpakking voor éénmalige gebruik

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.