

Bipacksedel: Information till användaren

Zaditen

0,25 mg/ml ögondroppar, lösning
ketotifen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom några dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zaditen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zaditen
3. Hur du använder Zaditen

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zaditen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zaditen är och vad det används för

Zaditen innehåller den aktiva substansen ketotifen som är ett antiallergiskt medel.

Zaditen används vid behandling av ögonbesvär vid pollenallergi.

Ketotifen som finns i Zaditen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom några dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zaditen

Använd inte Zaditen

Om du är allergisk (överkänslig) mot ketotifen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Zaditen.

Andra läkemedel och Zaditen

Om du använder andra ögonprodukter samtidigt med Zaditen, bör du vänta 5 minuter mellan användning av produkterna.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt om du tar läkemedel som används för behandling av:

- depression, ångest och sömnstörningar
- allergi (t.ex. antihistaminer)

Zaditen med mat, dryck och alkohol

Det är möjligt att Zaditen kan öka effekten av alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Zaditen kan användas vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du upplever dimsyn eller trötthet efter att ha tagit Zaditen ögondroppar, bör du vänta tills dessa symtom har avklingat, innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zaditen innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 2,6 mikrogram bensalkoniumklorid per droppe.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Zaditen

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

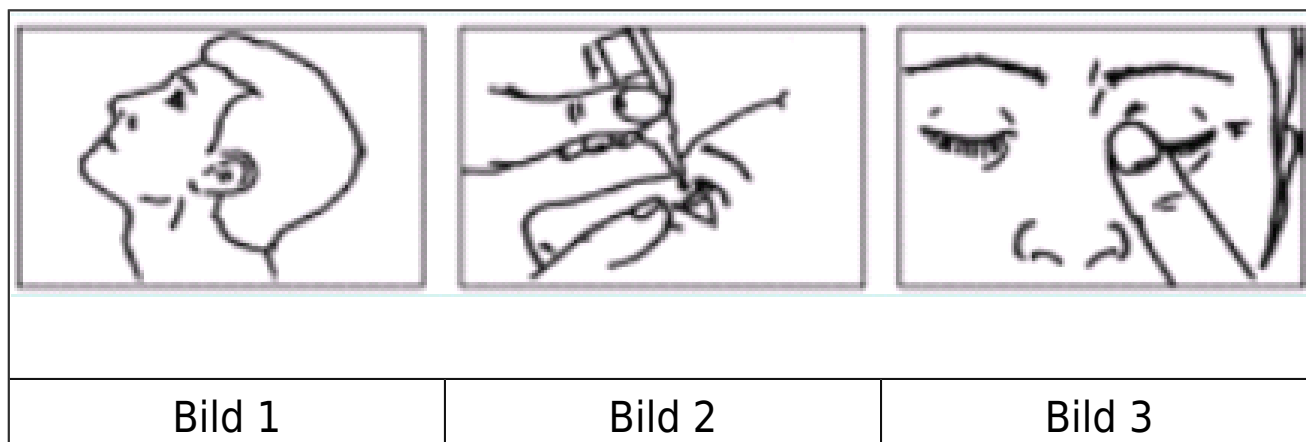
Rekommenderad dos för vuxna, äldre och barn från och med 3 års ålder är en droppe i vardera ögat två gånger dagligen (morgon och kväll).

Bruksanvisning

1. Tvätta händerna.
2. Öppna flaskan. Rör inte vid spetsen efter öppning.
3. Böj huvudet bakåt (bild 1).
4. Dra ned det undre ögonlocket med ett finger. Håll ögondroppsflaskan i den andra handen. Tryck på flaskan så att en droppe faller i ögat (bild 2).
5. Slut ögat och tryck en fingertopp mot ögonvrån i ca 1-2 minuter. Detta förhindrar att droppen rinner ner i svalget

genom tårkanalen. En större del av droppen blir då kvar i ögat (bild 3). Upprepa steg 3-5 med det andra ögat om det behövs.

6. Stäng flaskan efter användning.



Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har använt för stor mängd av Zaditen

Det finns ingen risk om du råkar få några droppar Zaditen i munnen. Inte heller ska du vara orolig om mer än en droppe råkar droppas i ett öga. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Zaditen

Om du har glömt att ta dina ögondroppar, ta då dessa så snart som möjligt och gå därefter tillbaka till din vanliga dosering.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

- ögonirritation eller ögonsmärta
- inflammation i ögat

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- dimsyn vid applicering av ögondropparna i ögat
- torra ögon
- ögonlocksförändringar
- inflammation i ögats ytskikt
- ökad ljuskänslighet i ögonen
- synlig blödning under ögats yta
- huvudvärk
- dåsighet
- hudutslag (som även kan klia)
- eksem (kliande, röda, brännande utslag)
- muntorrhet
- allergisk reaktion (inklusive svullnad av ansikte och ögonlock) och försämring av befintliga allergiska tillstånd som astma och eksem

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Zaditen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Flaskan är inte steril i sig, men innehållet är sterilt tills flaskan öppnats.

Ögondropparna ska användas inom 4 veckor efter det att förpackningen öppnats.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter Utg. dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ketotifen. Varje ml innehåller 0,345 mg ketotifenfumarat motsvarande 0,25 mg ketotifen.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, glycerol (E 422), natriumhydroxid (E 524), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zaditen ögondroppar är en klar lösning, färglös till svagt gul. En flaska innehåller 5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare:

Excelvision – 27 rue de la Lombardière – 07100 Annonay –
Frankrike

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska
samarbetsområdet under namnen:**

Österrike	Zaditen 0,025% - Augentropfen
Danmark	Zaditen
Finland	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
Frankrike	Zalergonium, 0,25 mg/ml, collyre en solution
Tyskland	Zaditen ophtha 0,25 mg/ml Augentropfen
Grekland	Zaditor ofθαλμικές σταγόνες
Island	Zaditen
Irland	Zaditen 0.25mg/ml eye drops, solution
Luxemburg	Zaditen 0,25 mg/ml, collyre en solution

Norge	Zaditen
Portugal	Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução
Spanien	Zaditen colirio
Sverige	Zaditen 0,25 mg/ml ögondroppar , lösning
Nederländerna	Zaditen 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing
England	Zaditen 0.25 mg/ml eye drops, solution

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-10-23