

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zaditen® 0,25 mg/ml, øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholdere ketotifen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug altid Zaditen nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zaditen
3. Sådan skal du bruge Zaditen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zaditen indeholder det aktive stof ketotifen, som er et anti-allergisk middel. Zaditen bruges til behandling af symptomer på pollenallergi i øjnene.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zaditen

Brug ikke Zaditen

- hvis du er allergisk over for ketotifen eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Brug af andre lægemidler sammen med Zaditen

Hvis du udover Zaditen behandles med andre øjenlægemidler, bør der gå mindst 5 minutter mellem behandlingerne.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Dette er især vigtigt, hvis du bruger lægemidler mod:

- depression, angst og søvnforstyrrelse
- allergi (f.eks. antihistaminer)

Brug af Zaditen sammen med mad, drikke og alkohol

Zaditen kan muligvis øge virkningen af alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Zaditen kan bruges under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zaditen kan muligvis give sløret syn, svimmelhed eller virke sløvende. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

3. Sådan skal du bruge Zaditen

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Den anbefalede dosis for voksne, ældre og børn fra 3 år og derover er 1 dråbe i det berørte øje (evt. begge øjne) 2 gange dagligt (morgen og aften).

Der er nok væske i en enkeltdosisbeholder til at behandle begge øjne ved en og samme doseringstid.

Brugsvejledning

1. Vask dine hænder.
2. Åben blisterpakningen/posen foroven og træk en række enkeltdosisbeholdere ud.
3. Afriv en enkeltdosisbeholder (fig. 1).
4. Læg de resterende enkeltdosisbeholdere tilbage i blisterpakningen/posen og fold kanten på posen. Læg blisterpakningen/posen tilbage i kartonen.
5. Åben enkeltdosisbeholderen ved at dreje plasthætten af (fig. 2). Spidsen må ikke berøres.
6. Bøj hovedet bagover (fig. 3).
7. Træk det nederste øjenlåg nedad med en finger og klem med den anden hånd på beholderen, så der falder en dråbe ned i øjet (fig. 4).
8. Luk øjet, og hold en fingerspids ind mod øjenkrogen i ca. 1-2 minutter. Det forhindrer øjendråben i at løbe ned i svælget gennem tårekanalen og lader den blive i øjet (fig. 5). Hvis nødvendigt, gentag punkt 6 til 8 med det andet øje.
9. Åbnede enkeltdosisbeholdere skal kasseres umiddelbart efter brug.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

Hvis du har yderligere spørgsmål til, hvordan du bruger dette produkt, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Hvis du har brugt for meget Zaditen

Der er ingen grund til bekymring, hvis du har fået dryppet mere end 1 dråbe i øjet eller hvis du har fået Zaditen øjendråber i munden. Hvis du er usikker, kan du kontakte din læge.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zaditen, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at bruge Zaditen

Hvis du skulle glemme en dosis, så dryp øjet med det samme og fortsæt derefter med den anbefalede doseringshyppighed. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er rapporteret følgende bivirkninger:

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- øjenirritation eller -smerter
- betændelsestilstand i øjet

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- sløret syn umiddelbart efter inddrypning
- tørre øjne
- påvirkning af øjenlåget
- øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd
- lysfølsomme øjne
- synlig blødning i øjets overflade
- hovedpine
- døsighed
- hududslæt, som kan være kløende
- eksem (kløende, rødt, brændende udslæt)
- mundtørhed
- allergisk reaktion (inkl. ansigts- og øjenlågshævelse) og forværring af eksisterende allergiske symptomer såsom astma og eksem

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- svimmelhed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Efter åbning af blisterpakningen/posen kan enkeltdosisbeholderne bruges i 3 måneder, såfremt de opbevares i yderkartonen. Uden for yderkartonen er de holdbare i 4 uger.

Indholdet i enkeltdosisbeholderen er sterilt, indtil den bliver åbnet.

Åbnede enkeltdosisbeholdere skal bruges med det samme og må ikke gemmes.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zaditen indeholder:

- Aktivt stof: ketotifen (som fumarat). En ml indeholder 0,345 mg ketotifenfumarat svarende til 0,25 mg ketotifen.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol (E422), natriumhydroxid (E524) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Zaditen øjendråber er en klar, farveløs til svag gul opløsning. En enkeltdosisbeholder indeholder 0,4 ml.

Zaditen fås i pakninger, der indeholder 5, 10, 20, 30, 50 eller 60 enkeltdosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Laboratoires Théa, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrig

Fremstiller

Excelvision, 27 rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankrig

eller

Laboratoire Unither, 1 rue de l'Arquerie, 50200 Coutances, Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Østrig	Zaditen konservierungsmittelfrei 0,025% - Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen
Tjekkiet	Zaditen SDU
Danmark	Zaditen
Finland	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus
Frankrig	Zagraba, 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Tyskland	Zaditen ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen Lösung in Einzeldosisbehältnissen
Grækenland	Zaditor οφθαλμικές σταγόνες
Island	Zaditen
Luxembourg	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Norge	Zaditen
Portugal	Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução em unidoses
Spanien	Zaditen colirio monodosis
Sverige	Zaditen 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare
Holland	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2025.