

PAKKAUSSELOSTE

Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos

Ketotifeeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zaditen-silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zaditen-silmätippoja
3. Miten Zaditen-silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset.
5. Zaditen-silmätippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.

1. Mitä Zaditen-silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään

Zaditen-silmätipat sisältävät ketotifeenia, joka on allergialääke.

Zaditen-silmätippoja käytetään kausittaisesta allergiasta johtuvien silmäoireiden hoitoon.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zaditen-silmätippoja

Älä käytä Zaditen-silmätippoja

Jos olet allerginen (yliherkkä) ketotifeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Muut lääkevalmisteet ja Zaditen

Jos käytät muita silmätippoja, odota 5 minuuttia lääkkeiden tiputtamisen välillä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät lääkkeitä, joita käytetään

- masennuksen (depression) hoitoon
- allergian hoitoon (esim. antihistamiineja)

Zaditen ruuan, ja juoman ja alkoholin kanssa

Zaditen-silmätipat saattavat voimistaa alkoholin vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Zaditen-silmätippoja voidaan käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinulla on näön hämärtymistä tai uneliaisuutta Zaditen-silmätippojen käytön jälkeen, odota kunnes oireet häviävät, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Zaditen-silmätipat sisältävät bentsalkoniumkloridia

Zaditen-silmätipat sisältävät bentsalkoniumkloridia, joka saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä. Pehmeät piilolinssit on poistettava silmistä ennen Zaditen-silmätippojen tiputtamista, koska ne voivat värjäytyä. Piilolinssit voidaan asettaa takaisin 15 minuutin kuluttua silmätippojen tiputtamisesta.

3. Miten Zaditen-silmätippoja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille, iäkkäille ja lapsille (3 vuoden ikäisille ja sitä vanhemmille) on yksi tippa silmään (silmiin) kahdesti päivässä (aamulla ja illalla).

Käyttöohjeet

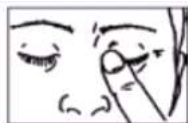
1. Pese kädet.
2. Avaa pullo. Älä kosketa pullon kärkeä avaamisen jälkeen.
3. Kallista päätä taaksepäin (kuva 1).
4. Vedä alaluomea varovasti alas toisella kädellä ja pidä se alhaalla. Pidä toisella kädellä pulloa ylösalaisin hoidettavan silmän yläpuolella. Purista varovasti, kunnes silmään putoaa yksi tippa (kuva 2).
5. Sulje silmät ja paina sormen kärjellä silmänurkkaa noin 1-2 minuuttia. Tämä estää tipan valumista kyynelkanavan kautta kurkkuun ja suurin osa tipasta jää silmään (kuva 3). Toista kohdat 3-5 tarvittaessa toiselle silmälle.
6. Sulje pullo käytön jälkeen.



Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos käytät enemmän Zaditen-silmätippoja kuin sinun pitäisi

Vaikka joitakin Zaditen-silmätippoja joutuisi vahingossa suuhun, vaaraa ei ole. Älä myöskään huolestu, jos saat tiputtimesta vahingossa useamman tipan silmääsi. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Jos unohdat laittaa Zaditen-silmätippoja

Jos olet unohtanut laittaa silmätippoja, laita väliin jäänyt annos mahdollisimman pian ja jatka sitten tavanmukaista annostelua.

Älä laita kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu.

Yleinen (esiintyy harvemmin kuin yhdellä 10 potilaasta)

- silmien ärsytys tai särky
- silmätulehdus

Melko harvinainen (esiintyy harvemmin kuin yhdellä 100 potilaasta)

- näön hämärtyminen silmätippojen laiton yhteydessä
- silmien kuivuus
- luomivaivat
- sidekalvotulehdus
- lisääntynyt silmän valoherkkyys
- näkyvä silmän pinnan alainen verenvuoto
- päänsärky
- uneliaisuus
- ihottuma (joka saattaa olla myös kutisevaa)
- ekseema (kutiseva, punoittava, kuumottava ihottuma)
- suun kuivuus
- allerginen reaktio (mukaan lukien kasvojen ja silmäluomien turvotus) ja olemassa olevan allergisen sairaustilan, kuten astman tai ihottuman, paheneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

5. Zaditen-silmätippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Pullo itse ei ole steriili, mutta sen sisältö on steriili pullon avaamiseen saakka.

Silmätipat on käytettävä neljän viikon kuluessa pullon ensimmäisestä avaamisesta.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zaditen-silmätipat sisältävät

- Vaikuttava aine on ketotifeeni (fumaraattina). 1 ml sisältää 0,345 mg ketotifeenifumaraattia, joka vastaa 0,25 mg ketotifeenia.
- Muut aineet ovat glyseroli (E 422), natriumhydroksidi (E 524), injektionesteisiin käytettävä vesi ja bentsalkoniumkloridi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Zaditen on kirkas, väritön tai heikosti kellertävä liuos. Liuos on 5 ml:n pullossa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Myyntiluvan haltija:

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

Lopputuotteesta vastaava valmistaja Suomessa:

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Zaditen 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Espanja	Zaditen colirio
Irlanti	Zaditen 0.25mg/ml, eye drops, solution
Islanti	Zaditen
Italia	Zaditen 0,25 mg/ml collirio soluzione , 1 flacone da 5 ml
Itävalta	Zaditen 0,025% - Augentropfen
Kreikka	Zaditor ofθαλμικές σταγόνες
Luxemburg	Zaditen 0,25 mg/ml, collyre en solution
Norja	Zaditen
Portugali	Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução
Ranska	Zalergonium, 0,25 mg/ml, collyre en solution
Ruotsi	Zaditen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning
Saksa	Zaditen ophtha 0,25 mg/ml Augentropfen
Suomi	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
Tanska	Zaditen
Tseki	Zaditen 0,025%
Yhdistynyt kuningaskunta	Zaditen 0.25 mg/ml, eye drops, solution

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.3.2016

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.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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 ögondroppar innehåller ketotifen som är ett antiallergiskt medel.

Zaditen ögondroppar används för behandling av ögonsymtom som förorsakas av säsongsbunden allergi.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

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).

Andra läkemedel och Zaditen

Om du använder andra ögondroppar, bör du vänta 5 minuter mellan de två medicineringarna.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är speciellt viktigt om du använder läkemedel

- för behandling av nedstämdhet (depression)
- för behandling av allergi (t.ex. antihistaminer)

Zaditen med mat, dryck och alkohol

Zaditen ögondroppar 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 i samband med 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.

Zaditen innehåller bensalkoniumklorid

Zaditen ögondroppar innehåller bensalkoniumklorid vilket kan ge ögonirritation. Avlägsna mjuka kontaktlinser före applikation av Zaditen, eftersom linserna kan missfärgas. Vänta minst 15 minuter innan linserna sätts in igen.

3. Hur du använder Zaditen

Använd alltid Zaditen ögondroppar enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna, äldre och barn (3 år och äldre) är en droppe i det aktuella ögat/båda ögonen två gånger om dagen (morgon och kväll).

Bruksanvisning

1. Tvätta händerna
2. Öppna flaskan. Vidrör inte flaskans spets efter öppnandet.
3. Böj huvudet bakåt (bild 1).
4. Dra försiktigt ner ögonlocket med ena handen och håll kvar. Håll med andra handen flaskan upp-och-ned ovanför det öga som skall behandlas. Tryck försiktigt tills 1 droppe faller ned på ögat (bild 2).
5. Slut ögonen och tryck en fingertopp mot ögats inre vrå i ca 1-2 minuter. Detta förhindrar att droppen rinner genom tårkanalen ner i svalget. En större del av droppen blir då kvar i ögat (bild 3). Upprepa vid behov steg 3-5 för det andra ögat.
6. Tillslut flaskan väl efter användning.



Bild 1



Bild 2

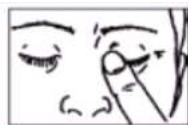


Bild 3

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 skall du vara orolig om mer än en droppe råkar droppas i ett öga. Om du är tveksam, rådfråga din läkare.

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.

Droppa 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 patienter)

- irritation eller värk i ögonen
- ögoninflammation

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter)

- dimsyn då dropparna appliceras i ögat

- torra ögon
- ögonlocksförändringar
- bindhinneinflammation (konjunktivit)
- ökad ljuskänslighet i ögonen
- synlig blödning under ögats yta
- huvudvärk
- dåsighet
- hudutslag (som också kan klia)
- eksem (kliande, röda hudutslag med värmekänsla)
- muntorrhet
- allergisk reaktion (inklusive svullnad av ansikte och ögonlock) samt förvärrade symtom på bakomliggande allergisk sjukdom, som t.ex. astma eller hudutslag.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Zaditen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Själva flaskan är inte steril, men dess innehåll är sterilt till dess flaskan har öppnats.

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

Används före utgångsdatum som anges på kartong och flaska. 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 (i form av fumarat). Varje ml innehåller 0,345 mg ketotifenfumarat motsvarande 0,25 mg ketotifen.
- Övriga innehållsämnen är glycerol (E 422), natriumhydroxid (E 524), vatten för injektionsvätskor och bensalkoniumklorid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Zaditen är en klar, färglös eller svagt gulaktig lösning. Lösningen är förpackad i flaskor på 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

Ansvarig tillverkare i Finland

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Zaditen
Finland	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
Frankrike	Zalergonium, 0,25 mg/ml, collyre en solution
Förenade kungadömet	Zaditen 0.25 mg/ml, eye drops, solution
Grekland	Zaditor ofθαλαμικές σταγόνες
Irland	Zaditen 0.25mg/ml, eye drops, solution
Island	Zaditen
Italien	Zaditen 0,25 mg/ml collirio soluzione , 1 flacone da 5 ml
Luxemburg	Zaditen 0,25 mg/ml, collyre en solution
Nederländerna	Zaditen 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Norge	Zaditen
Portugal	Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução
Spanien	Zaditen colirio
Sverige	Zaditen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning
Tjeckien	Zaditen 0,025%
Tyskland	Zaditen ophtha 0,25 mg/ml Augentropfen
Österrike	Zaditen 0,025% - Augentropfen

Denna bipacksedel ändrades senast 11.3.2016