

PAKKAUSSELOSTE

ZADITEN 0,25 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa Ketotifeeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää ZADITEN silmätippoja huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieviy kolmen päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä ZADITEN-silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään.
2. Ennen kuin käytät ZADITEN-silmätippoja.
3. Miten ZADITEN-silmätippoja käytetään.
4. Mahdolliset haittavaikutukset.
5. ZADITEN-silmätippojen säilyttäminen.
6. 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.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ZADITEN-SILMÄTIPPOJA**Älä käytä ZADITEN-silmätippoja**

- jos olet allerginen (yliherkkä) ketotifeenille tai ZADITEN-silmätippojen jollekin muulle aineelle.
- piilolinssien aiheuttamien ärsytysoireiden hoitoon.
- jos sinulla on märkivä silmätulehdus (silmä rähmii bakteerien aiheuttaman tulehduksen johdosta).

Hakeudu nopeasti lääkäriin, mikäli tunnet punoittavassa silmässä kipua tai havaitset näön heikkenemistä, sillä se voi olla merkki vakavamman lääkärin hoitoa vaativasta sairaudesta.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät lääkkeitä, joita käytetään

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

ZADITEN-silmätippojen käyttö ruuan ja juoman kanssa

ZADITEN-silmätipat saattavat voimistaa alkoholin vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet tai arvelet olevasi raskaana, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin aloitat ZADITEN-silmätippojen käytön.

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.

3. MITEN ZADITEN-SILMÄTIPOJOJA KÄYTETÄÄN

Lääkäri voi määrätä lääkkeen annostusohjeeksi muun kuin tässä mainitun. Noudata siinä tapauksessa aina lääkärin ohjetta. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

ZADITEN-silmätippoja voivat käyttää aikuiset, iäkkäät ja lapset kolmesta ikävuodesta lähtien. Annostus on yksi tippa silmään (silmiin) kahdesti päivässä (aamulla ja illalla).

Kerta-annospakkauksen sisältö riittää kumpaankin silmään yhdellä käyttökerralla.

Käyttöohjeet

1. Pese kädet.
2. Ota repäisyliuska suojapakkauksestaan.
3. Repäise yksi kerta-annospakkaus liuskasta (kuva 1).
4. Pane jäljelle jäävät kerta-annospakkaukset takaisin suojapakkaukseen ja sulje pakkaus taittamalla sen kulma. Pane suojapakkaus takaisin pahvikoteloon.
5. Avaa kerta-annospakkaus katkaisemalla sen kärki. Älä kosketa kärkeä avattuasi kerta-annospakkauksen (kuva 2).
6. Kallista päätä taaksepäin (kuva 3).
7. Vedä alaluomea varovasti alas toisella kädellä ja pidä se alhaalla. Pidä toisella kädellä kerta-annospakkausta ylösalaisin hoidettavan silmän yläpuolella. Purista varovasti, kunnes silmään putoaa yksi tippa (kuva 4).
8. 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 5). Toista kohdat 6-8 tarvittaessa toiselle silmälle.
9. Hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen.



Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 unohtat laittaa ZADITEN-silmätippoja

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

Älä laita kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, ZADITEN-silmätipatkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia häirtavaikutuksia on ilmoitettu.

Yleinen (esiintyy harvemmalla kuin yhdellä 10 potilaasta)

- silmien ärsytys tai särky
- silmätulehdus
- silmäkipu, näön hämärtäminen, silmien poikkeava valonarkuus

Melko harvinainen (esiintyy harvemmalla kuin yhdellä 100 potilaasta)

- näön hämärtäminen silmätippojen laiton yhteydessä
- silmien kuivuus
- luomivaivat
- sidekalvon tulehdus
- 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.

Jos havaitset sellaisia häirtavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi häirtavaikutus on vakava, kerro niistä lääkirille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. ZADITEN-SILMÄTIPPOJEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Suojapakkauksen avaamisen jälkeen repäisyliuskassa jäljellä olevia kerta-annospakkauksia voidaan säilyttää 3 kuukautta ulkopakkauksessa tai kuukausi sen ulkopuolella.

Kerta-annospakkaus itse ei ole steriili, mutta sen sisältö on steriili kerta-annospakkauksen avaamiseen saakka.

ZADITEN-silmätipat on käytettävä heti kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen. Kerta-annospakkaus hävitetään käytön jälkeen.

Älä käytä pahvikotelossa ja kerta-annospakkauksessa 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. 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.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

ZADITEN on kirkas, väritön tai heikosti kellertävä liuos. Yksi kerta-annospakkaus sisältää 0,4 ml.

Pakkaus: 20, kerta-annospakkausta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Myyntiluvan haltija:

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

Lopputuotteesta vastaava valmistaja Suomessa:

Excelvision – Rue de la Lombardière – 07100 Annonay – Ranska tai
Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, FI-02130 Espoo, Suomi.

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Espanja	Zaditen colirio monodosis
Irlanti	Zaditen 0.25mg/ml, eye drops, solution in single-dose containers
Islanti	Zaditen
Italia	Zaditen 0,25 mg/ml collirio soluzione (5, 20, 30, 50, 60) contenitori monodose
Itävalta	Zaditen konservierungsmittelfrei 0,025% - Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen
Kreikka	Zaditen οφθαλμικές σταγόνες
Luxemburg	Zaditen ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen Lösung in Einzeldosisbehältnissen
Norja	Zaditen
Portugali	Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução em unidoses
Ranska	Zaditen, 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Ruotsi	Zaditen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning i endosbehållare
Saksa	Zaditen ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen Lösung in Einzeldosisbehältnissen
Suomi	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa
Tanska	Zaditen
Tsekki	Zaditen SDU 0,025%

Tämä seloste on päivitetty viimeksi 15.12.2011

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

ZADITEN 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare Ketotifen

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. ZADITEN ögondroppar måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom tre dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal..

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad ZADITEN ögondroppar är och vad de används för
2. Innan du använder ZADITEN ögondroppar
3. Hur du använder ZADITEN ögondroppar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ZADITEN ögondroppar ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ZADITEN ÖGONDROPPAR ÄR OCH VAD DE ANVÄNDS FÖR

ZADITEN ögondroppar innehåller ketotifen som är ett antiallergiskt medel.

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

2. INNAN DU ANVÄNDER ZADITEN ÖGONDROPPAR

Använd inte ZADITEN ögondroppar

- om du är allergisk (överkänslig) mot ketotifen eller mot något av övriga innehållsämnen i ZADITEN ögondroppar.
- vid irritationssymtom förorsakade av användning av kontaktlinser.
- om du har en varig ögoninfektion (ögat varas p g a bakteriellt betingad infektion).

Kontakta omgående läkare ifall du känner smärta i det röda ögat eller synen försämras, eftersom det kan vara tecken på en allvarligare sjukdom som kräver läkarvård.

Användning av av andra läkemedel

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

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är speciellt viktigt om du använder läkemedel

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

Användning av ZADITEN ögondroppar med mat och dryck

ZADITEN ögondroppar kan öka effekten av alkohol.

Graviditet och amning

Om du är, eller tror att du är gravid, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du påbörjar en behandling med ZADITEN ögondroppar.

ZADITEN ögondroppar 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.

3. HUR DU ANVÄNDER ZADITEN ÖGONDROPPAR

Läkaren kan ordinera en annan dosering än angiven i denna bipacksedel. Följ alltid läkarens ordination i så fall. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zaditen ögondroppar kan användas av vuxna, äldre personer och barn (3 år och äldre). Doseringen är en droppe i ögat (ögonen) två gånger om dagen (morgon och kväll).

Innehållet i en endosbehållare räcker för behandling av båda ögonen.

Bruksanvisning

1. Tvätta händerna
2. Tag ut kartan med endosbehållare ur skyddspåsen.
3. Riv loss en endosbehållare (bild 1).
4. Sätt tillbaka de resterande endosbehållarna i skyddspåsen igen, och tillslut påsen noggrant genom att vika ett hörn. Sätt sedan in skyddspåsen i ytterkartongen.
5. Öppna endosbehållaren genom att vrida av toppvingen på den. Undvik att röra vid behållarens spets efter att du öppnat den (bild 2).
6. Böj huvudet bakåt (bild 3).
7. Dra försiktigt ner ögonlocket med ena handen och håll kvar. Håll med andra handen behållaren upp-och-ned ovanför det öga som skall behandlas. Tryck försiktigt tills 1 droppe faller ned på ögat (bild 4).
8. 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 5). Upprepa vid behov steg 6-8 för det andra ögat.
9. Släng endosbehållaren efter användning.



Bild 1



Bild 2



Bild 3



Bild 4



Bild 5

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

Om du använt för stor mängd av ZADITEN ögondroppar

Det finns ingen risk om du råkar få några droppar ZADITEN ögondroppar 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 ögondroppar

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

Droppe inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan ZADITEN ögondroppar 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
- ögonsmärta, dimsyn, onormal ljuskänslighet

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.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ZADITEN ÖGONDROPPAR SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter att blisterförpackningen öppnats kan endosbehållarna förvaras i 3 månader i ytterkartongen eller 1 månad utanför denna.

Själva endosbehållaren är inte steril, men dess innehåll är sterilt till dess endosbehållaren har öppnats. Innehållet måste användas omedelbart efter att endosbehållaren har öppnats och endosbehållaren kastas efter användandet.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och endosbehållare. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ketotifen (i form av fumarat). 1 ml innehåller 0,345 mg ketotifenfumarat motsvarande 0,25 mg ketotifen.
- Övriga innehållsämnen är glycerol (E 422), natriumhydroxid (E 524), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ZADITEN är en klar, färglös eller svagt gulaktig lösning. Varje endosbehållare innehåller 0,4 ml. Förpackningsstorlek: 20 endosbehållare.

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 – Rue de la Lombardière – 07100 Annonay – Frankrike eller
Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, FI-02130 Esbo, Finland.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Zaditen
Finland	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa
Frankrike	Zaditen, 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Grekland	Zaditen οθαλμικές σταγόνες
Irland	Zaditen 0.25mg/ml, eye drops, solution in single-dose containers
Island	Zaditen
Italien	Zaditen 0,25 mg/ml collirio soluzione (5, 20, 30, 50, 60) contenitori monodose
Luxemburg	Zaditen ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen Lösung in Einzeldosisbehältnissen
Nederländerna	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing
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
Tjeckien	Zaditen SDU 0,025%
Tyskland	Zaditen ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen Lösung in Einzeldosisbehältnissen
Österrike	Zaditen konservierungsmittelfrei 0,025% - Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen

Denna bipacksedel uppdaterades senast den 15.12.2011