

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ketotifen Stulln 0,25 ml/ml silmätipat, liuos**

ketotifeeni

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

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ketotifen Stulln on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ketotifen Stulln -silmatippoja
3. Miten Ketotifen Stulln -silmatippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ketotifen Stulln -silmatippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ketotifen Stulln on ja mihin sitä käytetään**

Ketotifen Stulln -silmatippojen vaikuttava aine on ketotifeenivetyfumaraatti, joka on allergialääke. Ketotifen Stulln -silmatippoja käytetään kausiallergiaan liittyvien silmäoireiden hoitoon.

Ketotifeenivetyfumaraattia, jota Ketotifen Stulln sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ketotifen Stulln -silmatippoja**

**Älä käytä Ketotifen Stulln -silmatippoja**

- jos olet allerginen ketotifeenivetyfumaraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ketotifen Stulln -valmistetta.

**Lapset**

Turvallisuutta ja tehoa alle 3 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

**Muut lääkevalmisteet ja Ketotifen Stulln**

Jos käytät muita silmävalmisteita samanaikaisesti Ketotifen Stulln -silmatippojen kanssa, odota vähintään 5 minuuttia valmisteiden annostuksen välillä.

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

- masennuksen, ahdistuksen ja unihäiriöiden hoitoon
- allergian hoitoon (esim. antihistamiineja).

### **Ketotifen Stulln alkoholin kanssa**

Ketotifen Stulln -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.

Ketotifen Stulln -silmätippoja voi käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ketotifen Stulln silmätipat saattavat aiheuttaa näön hämärtymistä tai väsymystä. Jos sinulla esiintyy näitä oireita, odota kunnes oireet häviävät, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Ketotifen Stulln -silmätippoja käytetään**

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

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

### **Käyttö alle 3 vuoden ikäisille lapsille**

Turvallisuutta ja tehoa alle 3 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

### **Käyttöohjeet**

1. Pese kädet.
2. Poista peukaloinnin paljastava rengas repäisemällä näkyvä repäisynauha irti (Kuva 1).
3. Avaa pullo poistamalla korkki (Kuva 2).
4. Hävitä ensimmäinen tippa kääntämällä pullo ylösalaisin ja puristamalla pulloa kerran, kunnes pullosta vapautuu yksi tippa.
5. Kallista päätä taaksepäin ja vedä sormella alaluomea hiukan alaspäin siten, että silmäluomen ja silmän väliin muodostuu tasku (Kuva 3).
6. Käännä pullo ylösalaisin. Purista ylösalaisin olevaa pulloa, kunnes silmään putoaa yksi tippa (Kuva 4). Älä kosketa tiputtimen kärjellä silmää tai silmäluomea.
7. Sulje silmä ja paina sormen kärjellä silmän sisänurkkaa noin 1-2 minuuttia. Tämä estää tipan valumista kyynelkanavan kautta nieluun ja suurin osa tipasta jää silmään. Toista kohdat 4-7 tarvittaessa toiseen silmään.
8. Ravistele pois mahdollinen jäljelle jäänyt neste pullon tiputuskärjestä käytön jälkeen. Älä kosketa tiputtimen kärkeä välttääksesi liuoksen saastumisen.
9. Sulje pullo asettamalla korkki takaisin paikoilleen (Kuva 5).



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 Ketotifen Stulln -silmätippoja kuin sinun pitäisi**

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Ketotifen Stulln -silmätippoja**

Jos olet unohtanut laittaa Ketotifen Stulln -silmätippoja, laita väliin jäänyt annos mahdollisimman pian ja jatka sitten tavanomaista annostelua. Älä laita kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu.

### **Yleiset (saattavat esiintyä e nintään yhdellä potilaalla 10:sstä):**

- silmien ärsytys tai särky
- silmätulehdus
- sarveiskalvon epiteelivaurio.

### **Melko harvinaiset (saattavat esiintyä e nintään yhdellä potilaalla 100:sta):**

- näön hämärtyminen silmätippojen laiton yhteydessä
- silmien kuivuus
- luomivaivat
- sidekalvotulehdus
- lisääntynyt silmien 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 tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Ketotifen Stulln -silmätippoje n säilyttämine n**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Ketotifen Stulln on säilöntäaineeton steriili liuos moniannospakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käytä Ketotifen Stulln -silmätipat 2 kuukauden kuluessa pullon ensimmäisestä avaamisesta.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Ketotifen Stulln sisältää**

- Vaikuttava aine on ketotifeeni (vetyfumaraattina). Yksi millilitra sisältää 0,345 mg ketotifeenivetyfumaraattia vastaten 0,25 mg ketotifeeniä.
- Muut aineet (apuaineet) ovat glyseroli (E422), natriumhydroksidi 1 M (E524) (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Ketotifen Stulln on kirkas väritön liuos läpinäkyvässä pullossa.

Ketotifen Stulln on saatavana 1 pullon pakkauksissa. Yksi pullo sisältää 10 ml silmätippoja, liuosta.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Pharma Stulln GmbH  
Werksstrasse 3  
92551 Stulln  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.03.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ketotifen Stulln 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Ketotifen Stulln är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ketotifen Stulln
3. Hur du använder Ketotifen Stulln
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ketotifen Stulln ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ketotifen Stulln är och vad det används för**

Ketotifen Stulln innehåller den aktiva substansen ketotifenvätefumarat som är ett antiallergiskt medel. Ketotifen Stulln används vid behandling av ögonbesvär vid pollenallergi.

Ketotifenvätefumarat som finns i Ketotifen Stulln kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ketotifen Stulln**

##### **Använd inte Ketotifen Stulln**

- om du är allergisk mot ketotifenvätefumarat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ketotifen Stulln.

##### **Barn**

Säkerhet och effekt för barn under 3 år har inte fastställts.

##### **Andra läkemedel och Ketotifen Stulln**

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

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

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

### **Ketotifen Stulln med alkohol**

Det är möjligt att Ketotifen Stulln 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.

Ketotifen Stulln kan användas vid amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ketotifen Stulln ögondroppar kan orsaka dimsyn eller trötthet. Om du upplever detta, 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 uppmärksamhet. 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.

## **3. Hur du använder Ketotifen Stulln**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal 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).

### **Användning för barn**

Säkerhet och effekt för barn under 3 år har inte fastställts.

### **Bruksanvisning**

1. Tvätta händerna.
2. Ta bort den säkerhetsförslutna ringen genom att dra av den framträdande förseglingsremsan (Bild 1).
3. Öppna flaskan genom att ta av korken (Bild 2).
4. Kassera första droppen genom att vända flaskan upp och ner och trycka på flaskan en gång för att släppa ut en droppe.
5. Böj huvudet bakåt och dra lätt ned det undre ögonlocket med ett finger så att det bildas en ficka mellan ögonlocket och ögat (Bild 3).
6. Vänd flaskan upp och ner. Tryck på den omvända flaskan så att en droppe faller i ögat (Bild 4). Rör inte vid ögat eller ögonlocket med droppspetsen.
7. Slut ögat och tryck en fingertopp mot den inre 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. Upprepa steg 4-7 med det andra ögat om det behövs.
8. Efter användning, skaka av eventuell kvarvarande vätska från droppspetsen på flaskan. Rör inte vid droppspetsen för att undvika att förorena lösningen.
9. Stäng flaskan genom att sätta tillbaka korken (Bild 5).



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 Ketotifen Stulln**

Det finns ingen risk om du råkar få några droppar Ketotifen Stulln i munnen. Du ska inte heller vara orolig om mer än en droppe råkar droppas i ett öga. Rådfråga läkare om du är osäker.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Ketotifen Stulln**

Om du har glömt att ta dina Ketotifen Stulln 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.

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):**

- ögonirritation eller ögonsmärta
- inflammation i ögat
- epitelskador på hornhinnan.

#### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):**

- dimsyn vid applicering av ögondropparna i ögat
- torra ögon
- ögonlocksförändringar
- inflammation i ögats ytskikt
- ökat 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur Ketotifen Stulln ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.  
Ketotifen Stulln är en steril lösning utan konserveringsmedel i en flerdosbehållare.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flasketiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd Ketotifen Stulln inom 2 månader efter första öppnandet av flaskan.

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 (som vätefumarat). En milliliter innehåller 0,345 mg ketotifenvätefumarat motsvarande 0,25 mg ketotifen.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är glycerol (E422), natriumhydroxid 1 M (E524) (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ketotifen Stulln är en klar färglös lösning i en genomskinlig flaska.

Ketotifen Stulln tillhandahålls i förpackningar om 1 flaska. En flaska innehåller 10 ml ögondroppar, lösning.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Pharma Stulln GmbH  
Werksstrasse 3  
92551 Stulln  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 06.03.2024**