

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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 sinunlla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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-silmätippojen vaikuttava aine on ketotifeeni, joka on allergialääke.

Zaditen-silmätippoja käytetään kausiallergiaan liittyvien silmäoireiden hoitoon.

Ketotifeeni, jota Zaditen 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 Zaditen-silmätippoja

Älä käytä Zaditen-silmätippoja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Zaditen-silmätippoja.

Muut lääkevalmisteet ja Zaditen

Jos käytät muita silmävalmisteita samanaikaisesti Zaditen-silmätippojen kanssa, odota 5 minuuttia valmisteiden annostuksen 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, ahdistuksen ja unihäiriöiden hoitoon
- allergian hoitoon (esim. antihistamiineja)

Zaditen ruuan, 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 voi käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai väsymystä Zaditen-silmätippojen käytön jälkeen, 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.

Zaditen-silmätipat sisältävät bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää 2,6 mikrogrammaa bentsalkoniumkloridia tippaa kohti.

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

3. Miten Zaditen-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).

Käyttöohjeet

1. Pese kädet.
2. Avaa pullo. Älä kosketa pullon kärkeä avaamisen jälkeen.
3. Kallista päätä taaksepäin (kuva 1).
4. Vedä sormella alaluomea alaspäin. Pidä silmätippapullo kädessä hoidettavan silmän yläpuolella. Purista pulloa, kunnes silmään putoaa yksi tippa (kuva 2).
5. Sulje silmä ja paina sormen kärjellä silmänurkkaa noin 1-2 minuuttia. Tämä estää tipan valumista kyynelkanavan kautta nieluun ja suurin osa tipasta jää silmään (kuva 3). Toista kohdat 3-5 tarvittaessa toiseen silmään.
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 olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota ainayhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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 korvataksesi unohtamasi annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu.

Yleinen (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä 10 käyttäjästä)

- silmien ärsytys tai särky
- silmätulehdus

Melko harvinainen (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä 100 käyttäjästä)

- näön hämärtyminen silmätippojen laitton 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 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. 1 ml sisältää 0,345 mg ketotifeenifumaraattia, joka vastaa 0,25 mg ketotifeenia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi, glyseroli (E 422), natriumhydroksidi (E 524), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Zaditen on kirkas, väritön tai kellertävä liuos. Yksi pullo sisältää 5 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

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 |
| Itävalta | Zaditen 0,025% - Augentropfen |
| Kreikka | Zaditor οφθαλμικές 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 |
| Yhdistynyt kuningaskunta | Zaditen 0.25 mg/ml eye drops, solution |

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.05.2021

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 innehåller den aktiva substansen ketotifen som är ett antiallergiskt medel. Zaditen ögondroppar 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 produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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. Detta 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 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.

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 enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna, äldre och barn från 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 ögondropsflaskan 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 för det andra ögat om det behövs.

6. Stäng flaskan efter användning.



Bild 1



Bild 2

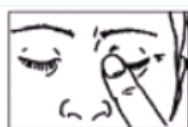


Bild 3

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 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 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)

- irritation eller värk i ögonen
- ögoninflammation

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 också 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 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.

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

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

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan. 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 förpackningsstorlek

Zaditen 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:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 19.05.2021