

((Novartis Logo))

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ZADITEN® ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen

Lösung in Einzeldosisbehältnissen

Zur Anwendung bei Kindern ab 3 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Ketotifenfumarat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind ZADITEN ophtha sine Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ZADITEN ophtha sine Augentropfen beachten?
3. Wie sind ZADITEN ophtha sine Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ZADITEN ophtha sine Augentropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind ZADITEN ophtha sine Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

ZADITEN ophtha sine Augentropfen enthalten den Wirkstoff Ketotifenfumarat, bei dem es sich um ein Antiallergikum handelt.

ZADITEN ophtha sine Augentropfen werden zur Behandlung einer jahreszeitlich bedingten allergischen Konjunktivitis (juckende, tränende, rote oder geschwollene Augen und/oder Augenlider) angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ZADITEN ophtha sine Augentropfen beachten?

ZADITEN ophtha sine Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ketotifenfumarat oder einen der sonstigen Bestandteile von ZADITEN ophtha sine Augentropfen sind.

Bei Anwendung von ZADITEN ophtha sine Augentropfen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie zusätzlich zu ZADITEN ophtha sine andere Augentropfen anwenden müssen, sollten die beiden Arzneimittel im Abstand von mindestens 5 Minuten angewendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt in besonderem Maße für Arzneimittel zur Behandlung von

- Depressionen,
- Allergien (z. B. Antihistaminika).

Bei Anwendung von ZADITEN ophtha sine Augentropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

ZADITEN ophtha sine kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten, fragen Sie vor der Anwendung von ZADITEN ophtha sine Augentropfen Ihren Arzt oder Apotheker.

ZADITEN ophtha sine darf während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

ZADITEN ophtha sine Augentropfen können Sehstörungen oder Benommenheit verursachen. Wenn Sie nach der Anwendung von ZADITEN ophtha sine Augentropfen verschwommen sehen oder schläfrig sind, sollten Sie mit dem Führen von Fahrzeugen oder dem Bedienen von Maschinen so lange warten, bis diese Symptome wieder verschwunden sind.

3. Wie sind ZADITEN ophtha sine Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie ZADITEN ophtha sine Augentropfen immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

für Erwachsene, ältere Menschen und Kinder (3 Jahre und älter) zweimal täglich (morgens und abends) jeweils ein Tropfen in das erkrankte Auge (oder die erkrankten Augen) tropfen. Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses ist ausreichend für die Verabreichung jeweils eines Tropfens in beide Augen.

Art der Anwendung

So werden ZADITEN ophtha sine Augentropfen angewendet:

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Öffnen Sie die Blisterpackung und entnehmen Sie den Streifen aus zusammenhängenden Einzeldosisbehältnissen.
3. Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis von dem Streifen ab (Abb. 1).
4. Geben Sie die übrigen Einzeldosisbehältnisse wieder in die Verpackung zurück und verschließen Sie die Blisterpackung, indem Sie die Kante umfalten. Bewahren Sie die Blisterpackung in der Faltschachtel auf.
5. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis, indem Sie die Spitze abdrehen. Achten Sie darauf, dass Sie die Spitze des Behältnisses nach dem Öffnen nicht berühren (Abb. 2).
6. Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten (Abb. 3).
7. Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Finger nach unten und nehmen Sie das Einzeldosisbehältnis in die andere Hand. Drücken Sie leicht auf das Behältnis und lassen Sie einen Tropfen in das Auge fallen (Abb. 4).
8. Schließen Sie die Augen und drücken Sie mit der Fingerspitze 1–2 Minuten lang gegen den inneren Augenwinkel. Dadurch wird verhindert, dass der Tropfen durch den Tränenangang in den Rachen abfließt, und der größte Teil des Tropfens bleibt im Auge (Abb. 5). Wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8 gegebenenfalls für das andere Auge.
9. Verwerfen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung.



Abb. 1

Abb. 2

Abb. 3

Abb. 4

Abb. 5

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge ZADITEN ophtha sine Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer versehentlichen Einnahme von ZADITEN ophtha sine Augentropfen über den Mund oder wenn versehentlich mehr als ein Tropfen ins Auge gebracht wurde, besteht keine Gefahr. In Zweifelsfällen fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von ZADITEN ophtha sine Augentropfen vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, ZADITEN ophtha sine anzuwenden, holen Sie dies so bald wie möglich nach. Halten Sie sich anschließend wieder an Ihr reguläres Dosierschema. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können ZADITEN ophtha sine Augentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder Häufigkeit unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Reizungen der Augen oder Augenschmerzen
- Augenentzündungen
- Augenschmerzen, verschwommenes Sehen, krankhafte Lichtempfindlichkeit

Gelegentlich (weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Verschwommenes Sehen, nach dem Eintropfen ins Auge
- Augentrockenheit
- Augenlidirritationen
- Bindehautentzündung
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Sichtbare Einblutungen unter der Augenoberfläche
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Hautausschlag (auch in Verbindung mit Juckreiz)
- Ekzem (juckender, geröteter, brennender Hautausschlag)
- Mundtrockenheit
- Allergische Reaktionen (Schwellung des Gesichtes und des Augenlids eingeschlossen) und Verstärkung des Schweregrades bestehender allergischer Zustände, wie Asthma und Hautausschlag

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind ZADITEN ophtha sine Augentropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ („Verw. bis:“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Das Einzeldosisbehältnis selbst ist nicht steril, aber der Inhalt ist steril, bis das Behältnis geöffnet wird.

Aufbewahrungsbedingungen

Nach dem Öffnen des Aluminium-Schichtbeutels können die unbenutzten Einzeldosisbehältnisse für 3 Monate in der Faltschachtel oder für 1 Monat außerhalb der Faltschachtel aufbewahrt werden.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses muss sofort nach dem Anbruch verwendet und darf nicht aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was ZADITEN ophtha sine Augentropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Ketotifenfumarat.

1 ml Augentropfen enthalten:

0,345 mg Ketotifenfumarat (entsprechend 0,25 mg Ketotifen).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol (E 422), Natriumhydroxid (E 524), Wasser für Injektionszwecke.

Wie ZADITEN ophtha sine Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

ZADITEN ophtha sine Augentropfen sind eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.

Ein Einzeldosisbehältnis enthält 0,4 ml.

ZADITEN ophtha sine Augentropfen sind in Packungen mit 20 (N1) und 50 (N2) Einzeldosisbehältnissen im Handel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Zaditen konservierungsmittelfrei 0,025 % - Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen
Tschechien	ZADITEN SDU 0,025 %
Dänemark	Zaditen, Finland
kerta-	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
Frankreich	annospakkauksessa Zaditen 0,25 mg/ml collyre en solution en récipient unidose
Griechenland	Zaditen ofθαλμικές σταγόνες
Island	Zaditen 0,
Irland	Zaditen 0,25 mg/ml, eye drops, solution in single-dose containers
Italien	Zaditen 0,025 % collirio, soluzione (5, 20, 30, 50, 60) contenitori monodose
Luxemburg	Zaditen ophthta sine 0,25 mg/ml Augentropfen Lösung in Einzeldosisbehältnissen
Norwegen	Zaditen
Portugal	Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução em unidoses 0.025 %, Colírio
Spanien	Zaditen colirio monodosis
mg/ml, ögondroppar, lösning i	Schweden Zaditen 0,25 endosbehållare
Niederlande	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010.