

## **Gebrauchsinformation: Information für 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, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie keine Verbesserung bemerken oder sich gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind Zaditen ophtha sine Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Anwendung von Zaditen ophtha sine Augentropfen beachten?**

##### **Zaditen ophtha sine Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ketotifenfumarat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Anwendung von Zaditen ophtha sine Augentropfen zusammen 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies gilt in besonderem Maße für Arzneimittel zur Behandlung von

- Depressionen, Angstzuständen und Schlafstörungen ,
- Allergien (z. B. Antihistaminika).

### **Anwendung von Zaditen ophtha sine Augentropfen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Zaditen ophtha sine kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zaditen ophtha sine darf während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 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/das Beutelchen 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/das Beutelchen, indem Sie die Kante umfalten. Bewahren Sie die Blisterpackung/das Beutelchen 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 Tränenang 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, Apotheker oder Ihre Krankenschwester.

**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 kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet**

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Reizungen der Augen oder Augenschmerzen
- Augenentzündungen

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- 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

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Zaditen ophtha sine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 der Blisterpackung/des Beutelchens 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Zaditen ophtha sine Augentropfen enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Ketotifenfumarat.

#### 1 ml Augentropfen enthält:

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 10, 20 und 50 Einzeldosisbehältnissen im Handel.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

LABORATOIRES THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2  
FRANKREICH

**Örtlicher Vertreter**

THEA PHARMA GmbH  
Schillerstraße 3  
10625 Berlin

**Hersteller**

Excelvision  
27 rue de la Lombardière  
07100 Annonay  
FRANKREICH

**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
Dänemark	Zaditen
Finnland	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa
Frankreich	Zalerg 0,25 mg/ml collyre en solution en récipient unidose
Griechenland	Zaditor οφθαλμικές σταγόνες
Island	Zaditen
Luxemburg	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Norwegen	Zaditen
Portugal	Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução em unidoses 0.025 %, Colírio
Spanien	Zaditen colirio monodosis
Schweden	Zaditen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning i endosbehållare
Niederlande	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020**