

((Théa Logo))

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **ZADITEN® ophtha 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung**

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 Apotheker 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 Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ZADITEN ophtha Augentropfen beachten?
3. Wie sind ZADITEN ophtha Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ZADITEN ophtha Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

ZADITEN ophtha Augentropfen werden zur Behandlung von Augenbeschwerden bei Heuschnupfen angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ZADITEN ophtha Augentropfen beachten?**

**ZADITEN ophtha Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

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

#### **Anwendung von ZADITEN ophtha Augentropfen mit anderen Arzneimitteln**

Wenn Sie zusätzlich zu ZADITEN ophtha 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, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt in besonderem Maße für Arzneimittel zur Behandlung von

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

#### **Anwendung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Zaditen ophtha Augentropfen können die Wirkung von Alkohol verstärken.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder wenn 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 Augentropfen dürfen während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

ZADITEN ophtha Augentropfen können Sehstörungen oder Benommenheit verursachen. Wenn Sie dies bemerken, warten Sie mit dem Führen von Fahrzeugen oder dem Bedienen von Maschinen so lange, bis diese Symptome wieder verschwunden sind.

### **ZADITEN ophtha Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid**

ZADITEN ophtha Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid und kann Reizungen am Auge hervorrufen.

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, sollten Sie diese vor der Anwendung von Zaditen ophtha Augentropfen herausnehmen, da weiche Kontaktlinsen verfärbt werden können. Warten Sie nach der Anwendung von Zaditen ophtha Augentropfen mindestens 15 Minuten, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

## **3. Wie sind ZADITEN ophtha 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.

Gebrauchsanleitung:

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Öffnen Sie die Flasche. Berühren Sie nicht die Spitze der Flasche nach dem Öffnen.
3. Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten (Abb. 1).
4. Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Finger nach unten und nehmen Sie die Flasche in die andere Hand. Drücken Sie auf die Flasche, so dass ein Tropfen in das Auge fallen kann (Abb. 2).
5. Schließen Sie die Augen und drücken Sie mit der Fingerspitze 1–2 Minuten lang gegen den Augenwinkel. Dadurch wird verhindert, dass der Tropfen durch den Tränenang in den Rachen abfließt, und der größte Teil des Tropfens bleibt im Auge (Abb. 3). Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5 gegebenenfalls für das andere Auge.
6. Schließen Sie die Flasche nach der Anwendung wieder.



Abb. 1



Abb. 2

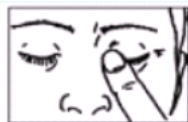


Abb. 3

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

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

Bei einer versehentlichen Einnahme von ZADITEN ophtha 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 Augentropfen vergessen haben**

Falls Sie vergessen, ZADITEN ophtha Augentropfen anzuwenden, holen Sie dies so bald wie möglich nach. Halten Sie sich anschließend wieder an Ihre normale Routine.  
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.

**Über folgende Nebenwirkungen wurde 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 der Augen
- Sichtbare Einblutungen in der weißen Augenhaut
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Ausschlag (auch in Verbindung mit Juckreiz)
- Ekzem (juckender, geröteter, brennender Hautausschlag)
- Mundtrockenheit
- Allergische Reaktion (inkl. Schwellung des Gesichtes und des Augenlids) 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie sind ZADITEN ophtha Augentropfen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche selbst ist nicht steril. Der Inhalt ist jedoch steril, bis die Flasche geöffnet wird.

Nach Anbruch der Flasche können die Tropfen höchstens 4 Wochen aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

##### **Was ZADITEN ophtha 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 und Benzalkoniumchlorid.

**Wie ZADITEN ophtha Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung**

ZADITEN ophtha Augentropfen sind eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung. Die Lösung ist in einer Packung mit einer Flasche zu 5 ml im Handel.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Hersteller**

Excelvision  
27 rue de la Lombardière  
07100 Annonay  
FRANKREICH

**Örtlicher Vertreter**

THEA PHARMA GmbH  
Schillerstraße 3  
10625 Berlin

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

Österreich	Zaditen 0,025 % - Augentropfen
Tschechien	ZADITEN 0,025 %
Dänemark	Zaditen
Finnland	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
Frankreich	Zalergonium, 0,25 mg/ml, collyre en solution
Griechenland	Zaditor οφθαλμικές σταγόνες
Island	Zaditen
Irland	Zaditen 0,25 mg/ml eye drops, solution
Italien	Zaditen 0,25 mg/ml collirio soluzione, 1 flacone da 5 ml
Luxemburg	Zaditen 0,25 mg/ml, collyre en solution
Norwegen	Zaditen
Portugal	Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução
Spanien	Zaditen colirio
Schweden	Zaditen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning
Niederlande	Zaditen 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing
Vereinigtes Königreich	Zaditen 0,25 mg/ml, eye drops, solution

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015**