

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zaditen, 0,25 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Ketotifenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Zaditen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zaditen
3. Jak stosować Zaditen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Zaditen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Zaditen i w jakim celu się go stosuje

Ketotifenu wodorofumaran, substancja czynna leku Zaditen, jest związkiem chemicznym wykazującym działanie przeciwalergiczne.

Zaditen, krople do oczu, roztwór jest stosowany w leczeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia spojówek (swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie lub obrzmienie oczu i (lub) powiek).

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zaditen

Zaditen może być stosowany u dorosłych, u osób w podeszłym wieku oraz u dzieci powyżej 3 lat.

Kiedy nie stosować leku Zaditen

- jeśli pacjent ma uczulenie na ketotifen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ważne jest, aby poinformować lekarza o podejrzeniu wystąpienia w przeszłości reakcji alergicznej na którykolwiek z tych składników.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zaditen należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Zaditen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to szczególnie ważne w przypadku leków:

- hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego;
- stosowanych w leczeniu alergii (np. leki przeciwhistaminowe).

Istnieje prawdopodobieństwo, że Zaditen, krople do oczu, roztwór, może nasilać działanie wyżej wymienionych leków.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inny lek okulistyczny, powinien zachować co najmniej 5 minutową przerwę pomiędzy podaniem poszczególnych leków.

Zaditen z jedzeniem, pić i alkoholem

Zaditen może nasilać działanie alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Ketotifen przenika do mleka, jednakże ryzyko jego wpływu na dziecko jest mało prawdopodobne, biorąc pod uwagę stosowane dawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych, jeśli po podaniu leku wystąpi zaburzenie widzenia, zawroty głowy lub senność.

Zaditen zawiera chlorek benzalkoniowy jako środek konserwujący. Lek zawiera 2,5 mikrograma benzalkoniowego chlorku w każdej kropli.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować Zaditen

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych, osób w podeszłym wieku oraz dzieci (w wieku 3 lub więcej lat) to: 1 kropla leku do worka spojówkowego chorego oka (oczu) 2 razy na dobę (rano i wieczorem).

Sposób użycia

- Przed wkropleniem leku należy umyć ręce.
- Zdjąć zakrętkę butelki.
- Ująć butelkę palcem wskazującym i kciukiem.
- Przechylić głowę do tyłu i palcem wskazującym drugiej ręki odchylić dolną powiekę.
- Zbliżyć końcówkę zakraplacza, ścisnąć delikatnie butelkę, tak aby została wkroplona 1 kropla.
Nie dotykać końcówką zakraplacza oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni, gdyż może to doprowadzić do zakażenia kropli. Stosowanie zakażonych kropli może prowadzić do niebezpiecznych powikłań a nawet do utraty wzroku.
- Zamknąć powiekę i delikatnie ucisnąć wewnętrzny kącik oka palcem wskazującym przez 1-2 minuty. Pomoże to zapobiec przedostaniu się leku do całego organizmu.
- Zamknąć starannie butelkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zaditen

Nie opisano przypadku przedawkowania. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się o poradę do lekarza prowadzącego.

Wyniki badań klinicznych wskazują, że przyjęcie do 20 mg ketotifenu nie powoduje wystąpienia żadnych poważnych objawów.

Pominięcie zastosowania leku Zaditen

W przypadku pominięcia jednej dawki leku Zaditen należy przyjąć opuszczoną dawkę tak szybko, jak tylko jest to możliwe, i powrócić do schematu regularnego dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub polykaniu, lub wystąpią inne poważne działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- podrażnienie lub ból oka;
- stan zapalny w oku;
- punktowate ubytki nabłonka rogówki.

Niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- zaburzenia widzenia w trakcie zapuszczania kropli do oka;
- suche oko;
- zaburzenia funkcji powiek;
- zapalenie spojówek;
- zwiększona wrażliwość oka na światło;
- wylewy podspojówkowe;
- ból głowy;
- senność;
- wysypka (mogąca również swędzieć);
- egzema (swędząca, zaczerwieniona, piekąca wysypka);
- suchość w ustach;
- reakcje alergiczne (wysypka, egzema, pokrzywka).

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje nadwrażliwości, w tym miejscowe reakcje alergiczne (kontaktowe zapalenie skóry, obrzęk w obrębie gałki ocznej, obrzęk i świąd powiek);
- ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy;
- zaostrzenie występujących wcześniej stanów alergicznych, takich jak astma i egzema.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49-21-301

faks: +48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Zaditen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

Natychmiast po użyciu szczelnie zamknąć butelkę.

Nie stosować leku Zaditen, jeśli widoczne są ślady otwierania lub zniszczenia.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Zaditen

- Substancją czynną leku jest ketotifen. 1 ml kropli do oczu, roztworu zawiera 0,25 mg ketotifenu w postaci 0,345 mg ketotifenu wodorofumaranu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, glicerol, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Zaditen i co zawiera opakowanie

Zaditen, krople do oczu, roztwór jest przezroczystym roztworem wodnym w kolorze od bezbarwnego do jasnożółtego.

Zaditen, krople do oczu, roztwór jest dostępny w polietylenowej butelce z kropłomierzem, w tekturowym pudełku. 1 butelka zawiera 5 ml roztworu.

Skrót „Lot” podany na opakowaniu odnosi się do numeru serii.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

LABORATOIRES THÉA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Francja

Wytwórca:

EXCELVISION

27, rue de la Lombardière

ZI la Lombardière

07100 Annonay

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Thea Polska Sp. z o.o.

ul. Cicha 7

00-353 Warszawa

Tel. +48 22 642 87 77

Data ostatniej aktualizacji ulotki: