

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zaditen 0,25 mg/ml øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholdere

ketotifen

05-2025
P529655-5

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug altid Zaditen nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zaditen
3. Sådan skal du bruge Zaditen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zaditen indeholder det aktive stof ketotifen, som er et anti-allergisk middel. Zaditen bruges til behandling af symptomer på pollenallergi i øjnene.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zaditen

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Zaditen

- hvis du er allergisk over for ketotifen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zaditen (angivet i afsnit 6).

Brug af andre lægemidler sammen med Zaditen

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Hvis du udover Zaditen behandles med andre øjenlægemidler, bør der gå mindst 5 minutter mellem behandlingerne.

Dette er især vigtigt, hvis du bruger lægemidler mod:

- depression, angst og søvnforstyrrelse
- allergi (f.eks. antihistaminer)

Brug af Zaditen sammen med mad, drikke og alkohol

Zaditen kan muligvis øge virkningen af alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Zaditen kan bruges under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zaditen kan muligvis give sløret syn eller virke sløvende. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

3. Sådan skal du bruge Zaditen

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis for voksne, ældre og børn fra 3 år er 1 dråbe i det berørte øje (evt. begge øjne) 2 gange dagligt (morgen og aften).

Der er nok væske i en enkeltdosisbeholder til at behandle begge øjne.

Brugsvejledning

1. Vask dine hænder.
2. Åben blisterpakningen/posen foroven og træk en række enkeltdosisbeholdere ud.
3. Afriv en enkeltdosisbeholder (fig. 1).
4. Læg de resterende enkeltdosisbeholdere tilbage i blisterpakningen/posen og fold kanten på posen. Læg blisterpakningen/posen tilbage i kartonen.
5. Åben enkeltdosisbeholderen ved at dreje plasthætten af (fig. 2). Spidsen må ikke berøres.

6. Bøj hovedet bagover (fig. 3).
7. Træk det nederste øjenlåg nedad med en finger og klem med den anden hånd på beholderen, så der falder en dråbe ned i øjet (fig. 4).
8. Luk øjet, og hold en fingerspids ind mod øjenkrogen i ca. 1-2 minutter. Det forhindrer øjendråben i at løbe ned i svælget gennem tårekanalen, og lader den blive i øjet (fig. 5). Hvis nødvendigt, gentag punkt 6 til 8 med det andet øje.
9. Åbnede enkelt dosisbeholdere skal kasseres umiddelbart efter brug.



Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig. 5

Der vedlægges løse etiketter i æsken til påsætning på enkelt dosisbeholderne, når folieposen åbnes.

Hvis du har yderligere spørgsmål til hvordan du bruger dette lægemiddel, så spørg lægen, sygeplejersken eller på apoteket.

Hvis du har brugt for meget Zaditen

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Zaditen, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Der er ingen grund til bekymring, hvis du har fået dryppet mere end 1 dråbe i øjet eller hvis du har fået Zaditen øjendråber i munden. Hvis du er usikker, kan du kontakte din læge.

Hvis du har glemt at bruge Zaditen

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du skulle glemme en dosis, så dryp øjet med det samme og fortsæt derefter med den anbefalede doseringshyppighed.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er rapporteret følgende bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- øjenirritation, svie eller –smerter
- betændelsestilstand i øjet

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- sløret syn umiddelbart efter inddrypning
- tørre øjne
- påvirkning af øjenlåget
- øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd
- lysfølsomme øjne
- synlig blødning i øjets overflade
- hovedpine
- døsighed
- hududslæt, som kan være kløende
- eksem (kløende, rødt, brændende udslæt)
- mundtørhed
- overfølsomhedsreaktion (inkl. ansigts- og øjenlågshævelse) og forværring af eksisterende allergiske symptomer såsom astma og eksem

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Efter åbning af blisterpakningen/posen kan enkelt dosisbeholderne bruges i 3 måneder, såfremt de opbevares i yderkartonen.

Udenfor yderkartonen er de holdbare i 28 dage.

Indholdet i enkelt dosisbeholderen er sterilt, indtil den bliver åbnet.

Åbnede enkelt dosisbeholdere skal bruges med det samme og må ikke gemmes.

Brug ikke Zaditen efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zaditen indeholder:

- Aktivt stof: 0,4 ml indeholder 0,138 mg ketotifen fumarat svarende til 0,1 mg ketotifen.
1 dråbe indeholder 9,5 mikrogram ketotifen fumarat.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol (E422), natriumhydroxid (E524) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Zaditen øjendråber er en klar, farveløs til svag gul opløsning.

1 enkelt dosisbeholder indeholder 0,4 ml.

Zaditen fås i pakninger, der indeholder 20 eller 60 enkelt dosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025.