

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ketazed 0,25 mg/ml, øjendråber, opløsning ketotifen

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

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Ketazed
3. Sådan skal du bruge Ketazed
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ketazed indeholder det aktive stof ketotifenhydrogenfumarat, som er et anti-allergisk middel.

Voksne og børn over 3 år: til kortvarig behandling af øjengener forårsaget af allergi, f.eks. pollenallergi.

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

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

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

Brug ikke Ketazed

- Hvis du er allergisk over for ketotifen eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du bruger Ketazed.

Børn

Ketazed bør ikke anvendes til børn under 3 år uden lægens anvisning.

Brug af andre lægemidler sammen med Ketazed

Hvis du skal behandles med andre øjenlægemidler samtidig med Ketazed, bør der gå mindst 5 minutter mellem behandlingerne.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette er især vigtigt, hvis du bruger medicin mod:

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

Brug af Ketazed sammen med mad, drikke og alkohol

Dette lægemiddel kan muligvis øge virkningen af alkohol.

Graviditet og amning

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

Dette lægemiddel kan bruges under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan muligvis give sløret syn eller virke sløvende. Hvis dette sker for dig, skal du vente med at færdes i trafikken eller arbejde med maskiner, indtil disse symptomer går over.

3. Sådan skal du bruge Ketazed

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

Voksne og børn over 3 år: 1 dråbe i hvert øje om morgenen og om aftenen.

Brugsvejledning

1a 	• Tag beholderen (billede 1a) ud af æsken, og skriv datoen for åbning af beholderen på æsken på den tilsigtede plads. • Vask dine hænder omhyggeligt, før du åbner flasken.
1b 	• Fjern hættten (billede 1b).
2 	• Hold flasken på hovedet med tommelfingeren på flaskens kant og de andre fingre på bunden af flasken. Før første brug pumpes flasken gentagne gange, cirka 20 gange for at opnå et ensartet flow (billede 2).

3 	• Læg dit hoved eller dit barns hoved tilbage. Træk øjenlåget ned med en ren finger, så der dannes en 'lomme' mellem øjenlåget og øjet. Dråben skal dryppes ned i lommen (billede 3). • Kom beholderens spids tæt på øjet. Brug et spejl, hvis det hjælper.
4 	• Rør ikke ved øjet eller øjenlåget, områderne omkring øjet eller andre overflader med flaskespidsen. Dette kan forurene dråberne. • Tryk forsigtigt ned på bunden af flasken for at frigive én dråbe af lægemidlet ad gangen (billede 4).
5 	• Hvis en dråbe rammer forbi øjet, så prøv igen. • Når du har dryppet øjet, skal du presse en finger mod øjenkrogen ved næsen (billede 5). Dette hjælper med at forhindre, at lægemidlet trænger ind i resten af kroppen.
1-5	• Hvis du har brug for at behandle begge øjne, skal du gentage trinene 1 til 5 for det andet øje. • Luk beholderen umiddelbart efter brug. • Brug kun én beholder ad gangen. Tag ikke låget af, før du skal bruge lægemidlet. • Du skal kassere beholderen 3 måneder efter første åbning (tjek åbningsdatoen skrevet på æsken), og bruge en ny flaske.

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

Hvis du har brugt for meget Ketazed

Det er ikke skadeligt, hvis du har fået dryppet mere end 1 dråbe i øjet, eller hvis du ved en fejl har fået dette lægemiddel i munden. Hvis du er i tvivl, kan du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at bruge Ketazed

Hvis du skulle glemme at bruge dette lægemiddel, så dryp øjet med den anbefalede dosis (1 dråbe, 2 gange dagligt) så snart du kommer i tanker om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger er rapporteret:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 patienter)

- øjenirritation eller -smerter
- betændelsestilstand i øjet

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 patienter)

- sløret syn umiddelbart efter inddrypning
- tørre øjne
- påvirkning af øjenlåget
- øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd
- lysfølsomme øjne
- synlig blødning i den hvide del af øjet
- hovedpine
- døsighed
- hududslæt (kan være kløende)
- eksem (kløende, rødt, brændende udslæt)
- mundtørhed
- allergisk reaktion (inkl. Hævelse af ansigt og øjenlåg) og forværring af eksisterende allergiske symptomer såsom astma og eksem

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, 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 ved temperaturer over 25 °C.

Efter åbning kan beholderen opbevares i op til 3 måneder.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderen 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

Ketazed indeholder:

- Aktivt stof: Ketotifen (som hydrogenfumarat).
1 ml indeholder 0,345 mg ketotifenhydrogenfumarat svarende til 0,25 mg ketotifen.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumhyaluronat, glycerol (E422), natriumhydroxid (E524), rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Dette lægemiddel er en klar, farveløs opløsning. Opløsningen fås i en 10 ml hvid plastikflaske lukket med en 28 µl dråbepipette. En flaske indeholder 10 ml opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Horus Pharma
22 Allée Camille Muffat
06200 Nice
Frankrig

Fremstiller

Pharmaster
Zone Industrielle de Krafft
Erstein
Frankrig

Repræsentant

Horus Pharma Nordic AB
Stockholm, Sverige
Contact-nordics@horus-pharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Frankrig: Ketazed 0,25 mg/mL, collyre en solution
Belgien: Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution / Ketazed 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing / Ketazed 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung
Holland: Ketazed 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing
Luxembourg: Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution
Spanien: Ketisal 0,25 mg/ml colirio en solución.
Rumænien: Ketazed 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție
Italien: KETAZED 0,25 mg/ml, collirio, soluzione.
Norge: Ketazed 0,25 mg/ml øyedråper, oppløsning
Finland: Ketazed 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
Sverige: Ketazed 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning
Danmark: Ketazed 0,25 mg/ml, øjendråber, opløsning
Tyskland: Ketazed 0,25 mg/ml, Augentropfen, Lösung

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk.