

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Zaditen SDU 0,025%**

Oční kapky, roztok v jednodávkových obalech  
ketotifenum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Zaditen SDU 0,025% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zaditen SDU 0,025% používat
3. Jak se Zaditen SDU 0,025% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Zaditen SDU 0,025% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Zaditen SDU 0,025% a k čemu se používá**

Zaditen SDU 0,025% obsahuje léčivou látku ketotifen, která je protialergickou látkou. Zaditen SDU 0,025% je určen pro léčbu očních příznaků u senné rýmy.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zaditen SDU 0,025% používat**

##### **Nepoužívejte Zaditen SDU 0,025%**

- Jestliže jste alergický(á) na ketotifen nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Další léčivé přípravky a Zaditen SDU 0,025%**

Pokud je zapotřebí do očí aplikovat ještě další lék společně s přípravkem Zaditen SDU, musí být mezi aplikacemi jednotlivých léků dodržen interval nejméně 5 minut.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval (a) nebo které možná budete užívat.

Toto se zvláště týká přípravků, které se používají k léčbě:

- depresí
- alergie (např. antihistaminik)

##### **Zaditen SDU 0,025% s jídlem, pitím a alkoholem**

Zaditen SDU 0,025% může zvýšit účinek alkoholu.

##### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Zaditen SDU 0,025% může být používán během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Zaditen SDU 0,025% může způsobit rozmazané vidění nebo ospalost. Pokud máte tyto příznaky, měl(a) byste s řízením dopravních prostředků nebo obsluhou strojů počkat, dokud tyto příznaky nevyjmizí.

### **3. Jak se Zaditen SDU 0,025% používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku u dospělých, starších osob a dětí (od 3 let věku) je jedna kapka do postiženého oka/očí dvakrát denně (ráno a večer).

Obsah jednodávkového obalu je dostatečný pro jedno vkápnutí do obou očí.

#### **Návod k použití**

1. Umyjte si ruce.
2. Otevřete blistr/váček a vyjměte jednodávkové obaly.
3. Oddělte jeden obal z pásku (obr. 1).
4. Vraťte zbylé jednodávkové obaly zpět do blistru/váčku a uzavřete jej přehnutím. Uložte blistr/váček zpět do krabičky.
5. Jednodávkový obal otevřete otočením vrchní části. Nedotýkejte se špičky obalu po jeho otevření (obr. 2).
6. Nakloňte hlavu dozadu (obr. 3).
7. Odtáhněte prstem dolní víčko a druhou rukou držte obal dnem vzhůru nad okem. Stisknutím obalu vkápněte jednu kapku do oka (obr. 4).
8. Zavřete oči a stiskněte vnitřní část oka špičkou prstu přibližně 1 až 2 minuty. Tím zabráníte tomu, aby kapka stekla slzným kanálkem do krku a z větší části zůstala v oku (obr. 5). Pokud je třeba aplikovat přípravek i do druhého oka, opakujte kroky 6 až 8.
9. Obal po použití vyhodte.



obr. 1



obr. 2



obr. 3



obr. 4



obr. 5

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Zaditen SDU 0,025%, než jste měl(a)**

Nehrozí žádné nebezpečí, pokud omylem oční kapky spolknete, ani pokud nedopatřením vkápnete do oka více než jednu kapku. V případě jakýchkoli pochybností se poraďte se svým lékařem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Zaditen SDU 0,025%**

Jestliže jste zapomněl(a) použít Zaditen SDU 0,025%, aplikujte přípravek, jakmile si vzpomenete a dále pokračujte v používání Zaditenu SDU 0,025% v obvyklou dobu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky.

#### **Časté (postihují méně než 1 pacienta z 10)**

- podráždění nebo bolest oka
- zánět v oku

#### **Méně časté (postihují méně než 1 pacienta ze 100)**

- rozmazané vidění při kápnutí do oka
- suché oko
- poruchy víček
- zánět spojivek
- zvýšená citlivost očí na světlo
- viditelné krvácení do očního bělma
- bolest hlavy
- ospalost
- kožní vyrážka (která může svědit)
- ekzém (svědivá, červená, pálivá vyrážka)
- sucho v ústech
- alergická reakce (včetně otoku obličeje a očních víček) a zvýšení závažnosti existujících alergických onemocnění jako například astmatu a ekzému

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Zaditen SDU 0,025% uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

Po otevření hliníkového blistru/váčku lze jednodávkový obal uchovávat 3 měsíce v krabičce nebo 4 týdny bez krabičky.

Obsah jednodávkového obalu je sterilní až do doby otevření, ale samotný obal sterilní není.

Po otevření je nutno obsah jednodávkového obalu spotřebovat okamžitě a neuchovávat jej.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za nápisem EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

**Co Zaditen SDU 0,025% obsahuje**

Léčivou látkou je ketotifenum. 1 ml obsahuje 0,345 mg ketotifeni fumaras, což odpovídá 0,25 mg ketotifenum.

Pomocnými látkami jsou: glycerol (E422), roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (E524), voda na injekci.

**Jak Zaditen SDU 0,025% vypadá a co obsahuje toto balení**

Zaditen SDU 0,025% je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Obsah jednodávkového obalu je 0,4 ml.

Zaditen SDU 0,025% je dostupný v balení po 5, 10, 20, 30, 50 nebo 60 jednodávkových obalech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Laboratoires THEA, Clermont-Ferrand Cedex 2, Francie

**Výrobce:**

EXCELVISION

27 rue de la Lombardière

07100 Annonay

Francie

**Tento léčivý přípravek je schválen v členských státech EHP pod následujícími názvy:**

Rakousko	Zaditen	konservierungsmittelfrei	0,025%	-	Augentropfen	in
						Einzelosisbehältnissen
Česká republika	Zaditen SDU 0,025%					
Dánsko	Zaditen					
Finsko	Zaditen 0,25 mg/ml	silmätipat, liuos	kerta-annospakkauksessa			
Francie	Zalerg, 0,25 mg/ml,	collyre en solution	en récipient unidose			
Německo	Zaditen ophtha	sine 0,25 mg/ml	Augentropfen	Lösung		in
						Einzelosisbehältnissen
Řecko	Zaditor	οφθαλμικές σταγόνες				
Island	Zaditen					
Irsko	Zaditen 0.25mg/ml,	eye drops,	solution in	single-dose		containers
Itálie	Zaditen 0,25 mg/ml	collirio	soluzione (5, 10, 20, 30, 50, 60)			contenitori
						monodose
Lucembursko	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml,	collyre en solution	en récipient unidose			
Norsko	Zaditen					
Portugalsko	Zaditen 0,25 mg/ml	colírio,	solução em unidoses			
Španělsko	Zaditen	colirio	monodosis			
Švédsko	Zaditen 0,25 mg/ml,	ögondroppar,	lösning i	endosbehållare		
Nizozemsko	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml,	oogdruppels,	oplossing			

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3.12.2015**