

Písomná informácia pre používateľov

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám a nemali by ste ho dávať nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo Zaditen očná roztoková instilácia je a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete očnú roztokovú instiláciu Zaditen
3. Ako používať Zaditen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Uchovávanie lieku Zaditen
6. Ďalšie informácie

Zaditen

očná roztoková instilácia

1. Čo Zaditen očná roztoková instilácia je a na čo sa používa

Zaditen je liek proti alergii.

Očná roztoková instilácia Zaditen sa predpisuje na liečbu sezónnej alergickej konjunktivitídy (zápal spojoviek, svrbivé, slziace, červené alebo opuchnuté oči a/alebo mihalnice).

2. Skôr ako použijete Zaditen

Očnú instiláciu Zaditen môžu používať dospelí, starší ľudia a deti staršie ako 3 roky.

Nepoužívajte očnú roztokovú instiláciu Zaditen

keď ste precitlivý (alergický) na ketotifén alebo niektorú z ďalších zložiek lieku Zaditen.

Užívanie iných liekov

Ak používate iné očné lieky je potrebné počkať 5 minút medzi jednotlivými aplikáciami.

Očná roztoková instilácia Zaditen môže zosilniť účinok antihistaminík, alkoholu a niektorých liekov pôsobiacich na centrálny nervový systém.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iný liek, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika.

Gravidita

Skôr ako začnete používať liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Nie sú skúsenosti s používaním očnej roztokovej instilácie Zaditen počas gravidity.

Dojčenie

Skôr ako začnete používať liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Ketotifen sa vylučuje do materského mlieka, ale akékoľvek riziko pre dieťa sa zdá byť nepravdepodobné, ak zohľadníme hladiny terapeutických dávok.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Ak sa v priebehu používania očnej roztokovej instilácie Zaditen u Vás objaví zahmlené videnie alebo ospalosť, počkajte až kým tieto prejavy nevymiznú, až potom ved'te motorové vozidlo alebo obsluhujte stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Zaditen

Zaditen obsahuje benzalkóniumchlorid, ktorý môže pôsobiť na mäkké kontaktné šošovky. Pred aplikáciou očnej roztokovej instilácie Zaditen ich vyberte z očí. Počkajte 15 minút po aplikácii očnej roztokovej instilácie než si znovu nasadíte šošovky.

3. Ako používať očnú roztokovú instiláciu Zaditen

Vždy používajte Zaditen presne podľa pokynov svojho lekára. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Zvyčajná dávka pre dospelých, starších ľudí a deti (staršie ako 3 ročné) je jedna kvapka do postihnutého oka/očí dvakrát denne (ráno a večer).

Postup:

1. Umyte si ruky.
2. Otvorte fľašku. Nedotýkajte sa kvapkátka po otvorení fľašky.
3. Zakloňte hlavu. (obr.1).
4. Prstom stiahnite nadol dolné viečko a fľašku držte v druhej ruke. Stlačte fľašku tak, aby kvapla jedna kvapka do oka (obr. 2).
5. Zatvorte oči a končekom prsta pritlačte kútik oka po dobu približne 1 až 2 minút. Toto zabráni odtečeniu kvapky cez slzný kanálik do hltana a väčšina kvapky zostane v oku (obr.3). Ak je to potrebné opakujte 3. až 5. krok na druhom oku.
6. Po použití zatvorte fľašku.



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

Ak máte ďalšie otázky opýtajte sa lekára alebo lekárnik.

Ak ste použili viac očnej roztokovej instilácie Zaditen ako je predpísané

Ak ste náhodou prehltili očnú roztokovú instiláciu Zaditen nehrozí nebezpečenstvo, podobne aj v prípade ak Vám kvaplo viac ako jedna kvapka do oka. V prípade akýchkoľvek pochybností poraďte sa s lekárom.

Ak ste zabudli použiť očnú roztokovú instiláciu Zaditen

V prípade vynechania dávky, aplikujte ju ihneď keď si spomeniete. Potom sa vráťte k pravidelnému podávaniu. Neužívajte dvojité dávky, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky aj očná roztoková instilácia Zaditen môže mať vedľajšie účinky.

Počas používania očnej roztokovej instilácie Zaditen boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

Časté (postihujúce menej ako 1 pacienta z 10)

- podráždenie očí alebo bolesť,
- zápal oka,
- bolesť oka, neostre videnie, zmenená citlivosť na svetlo.

Menej časté (postihujúce menej ako 1 pacienta zo 100)

- neostre videnie po vkvapnutí očnej instilácie,
- suché oko,
- zmeny na mihalniciach,
- konjunktivitída (zápal spojoviek),
- zvýšená citlivosť očí na svetlo,
- viditeľné krvácanie do očného bielka,
- bolesti hlavy,
- závraty,
- vyrážky (môžu aj svrbieť),
- ekzém (svrbivé, červené, páľive vyrážky),
- suchosť úst,
- alergické reakcie (vrátane opuchu tváre a viečok) a zhoršenie už existujúcich alergických ochorení ako je astma a ekzém.

Ak sa ktorýkoľvek vedľajší účinok zhorší alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte o nich svojho lekára alebo lekárnika.

5. Uchovávanie očnej roztokovej instilácie Zaditen

Uchovávajúte mimo dohľad a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Fľaška nie je sterilná, ale jej obsah je sterilný až do prvého otvorenia.

Nepoužívajte dlhšie ako 4 týždne po otvorení fľašky.

Nepoužívajte po dátume exspirácie uvedenom na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Ďalšie informácie

Čo obsahuje očná instilácia Zaditen

Liečivo je ketotifén, v jednom mililitri sa nachádza 0,34 mg hydrogenfumarán ketotifenia, čo zodpovedá 0,25 mg ketotifénu (0,025 %).

Ďalšie zložky sú: benzalkóniumchlorid, glycerol, hydroxid sodný, voda na injekciu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63 017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francúzsko

Ako vyzerá očná instilácia Zaditen a obsah balenia

Očná roztoková instilácia Zaditen je číry, bezfarebný až nažltlý roztok. Je balený v 5 ml fľaštičkách.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Táto písomná informácia pre používateľov bola schválená v novembri 2011.