

| | | | | | |
|------------|--------------------|---------------------------------------|-------------------------|--------------------------|--------------|
| LA MACHINE | Product: | ZADITEN 5ml Slovaquie-(SLO)-2900C5SVK | PI Théa's Code: | N2900C5SVK/0116 | ■ Black |
| | Manufacturer: | EXCELVISION | PI Manufacturer's Code: | 23307900 | ■ Black 67 % |
| | Type of PI: | LEAFLET | Dimensions (WH): | 120 x 210 mm | |
| | Remarks: | | Théa's Template: | EXCE-N-G3-120x210-0609-9 | |
| | Fonts: | Arial, News Gothic Std | Title size: | 18 pt | |
| | Subtitle size: | 12 pt | Interline size: | 4 pt | |
| | Code size: | 7 pt | Soft: | InDesign (idml) | |
| | Global version: | 0116-3 | Global version date: | 2016-01-15 | |
| | Customer version: | 3 | Customer version date: | 2016-01-15 | |
| | Technical version: | 0 | Technical version date: | - | |

Used colours

3 PAGES

!! Customer approval !!

This printing proof represents exactly the way the PI will be printed.

This means that by putting your signature on it, you fully accept its design, texts and that anything comply on a regulatory point of view to your local requirements.

Name:
Date:
Signature:

!! Manufacturer approval !!

Your signature on this pdf means that you guarantee that technical aspects of this PI comply with the size of the PI, the cutting shapes, the margins, the codes and their positions, the reserved areas, the varnished areas, the braille and all the embossed elements and all the necessary marks in order to ensure that the finished product will look at what is shown below.

You should not modify this pdf.

Name:
Date:
Signature:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE
POUŽÍVATEĽA

Zaditen

0,25 mg/ml očná roztoková instilácia

ketotifén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zaditen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zaditen
3. Ako používať Zaditen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zaditen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zaditen 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. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zaditen

Nepoužívajte Zaditen

Ak ste alergický na ketotifén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Iné lieky a Zaditen

Ak potrebujete použiť iný očný liek spolu so Zaditenom, počkajte aspoň 5 minút medzi jednotlivými aplikáciami.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Toto je obzvlášť dôležité pre lieky, ktoré sa používajú na liečbu:

- depresie
- alergie (napr. antihistaminiká).

Zaditen a jedlo, nápoje a alkohol

Zaditen môže zvýšiť účinok alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Zaditen sa môže používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zaditen môže spôsobiť zahmlené videnie alebo ospalosť. Ak sa vám to stane počkajte, až kým tieto prejavy nevymiznú, až potom vedte motorové vozidlá alebo obsluhujte stroje.

Zaditen obsahuje benzalkóniumchlorid

Zaditen obsahuje benzalkóniumchlorid, ktorý môže spôsobiť podráždenie oka. Ak nosíte mäkké kontaktné šošovky, pred aplikáciou Zaditenu ich vyberte z očí, nakoľko to môže zmeniť farbu vašich mäkkých kontaktných šošoviek. Počkajte aspoň 15 minút po aplikácii Zaditenu, než si znovu nasadíte šošovky.

3. Ako používať Zaditen

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná 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 fľaštičku. Nedotýkajte sa kvapkadla po otvorení fľaštičky.
3. Zakloňte hlavu (obr. 1).
4. Prstom stiahnite nadol dolné viečko a fľaštičku držte v druhej ruke. Stlačte fľaštičku tak, aby kvapla jedna kvapka do oka (obr. 2).
5. Zatvorte oči a končekom prsta priláčajte kútik oka po dobu približne 1 až 2 minút. Toto zabráni odtčeniu 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 fľaštičku.



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ak použijete viac Zaditenu ako máte

Ak ste náhodou prehltili 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 zabudnete použiť Zaditen

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas používania Zaditenu boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

Časté (postihujúce menej ako 1 pacienta z 10)

- podráždenie oka alebo bolesť,
- zápal oka,

Menej časté (postihujúce menej ako 1 pacienta zo 100)

- neostré videnie po kvapnutí očnej instilácie,
- suché oko,
- zmeny na mihalniciach,
- konjunktivitída (zápal spojovky),
- 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.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zaditen

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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

Nepoužívajte dlhšie ako 4 týždne po otvorení fľaštičky.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaštičke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zaditen obsahuje

Liečivo je ketotifén. V jednom mililitri sa nachádza 0,34 mg hydrogénumfumarátu ketotiféna, čo zodpovedá 0,25 mg ketotifénu (0,025 %).

Ďalšie zložky sú: benzalkóniumchlorid, glycerol (E422), hydroxid sodný (E524), voda na injekciu.

Ako vyzerá Zaditen a obsah balenia

Zaditen je čistý bezfarebný až nažltlý roztok. Je dostupný v balení s 1 fľaštičkou po 5 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63 017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francúzsko

Výrobca:

EXCELVISION,
27 rue de la Lombardière
07 100 Annonay, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2015.



N2900C55VK/0116