

Písomná informácia pre používateľa

Zaditen 0,25 mg/ml očné roztokové kvapky 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 prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 sú očné roztokové kvapky.

Používa sa u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 3 roky 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).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Zaditen, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Iné lieky a Zaditen

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, úzkosti a porúch spánku
- alergie (napr. antihistaminiká).

Zaditen a jedlo, nápoje a alkohol

Zaditen môže zvýšiť účinok alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Zaditen sa môže používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zaditen môže spôsobiť zahmlené videnie, ospalosť alebo závraty. Ak sa vám to stane počkajte, až kým tieto prejavy nevymiznú, až potom ved'te motorové vozidlo alebo obsluhujte stroje.

Zaditen obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 2,6 mikrogramov benzalkónium-chloridu v každej kvapke.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspať ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štipanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať Zaditen

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

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

Odporúčaná dávka je jedna kvapka do postihnutého oka/očí dvakrát denne (ráno a večer).

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

Postup:

1. Umyte si ruky.
2. Otvorte fľašku. Nedotýkajte sa kvapkadla 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 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 fľašku.



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

Použitie u detí

Zaditen sa nemá používať u detí vo veku 0 až 3 rokov.

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

Ak použijete viac Zaditenu, ako máte

Ak ste náhodou prehltli Zaditen nehrozí nebezpečenstvo, podobne ani v prípade, ak vám kvaplo viac ako jedna kvapka do oka. V prípade akýchkoľvek pochybností sa poraďte so svojím lekárom.

Ak zabudnete použiť Zaditen

V prípade vynechania dávky, aplikujte ju ihneď ako 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 (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- podráždenie oka alebo bolesť,
- poškodenie rohovky,

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

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

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- závraty.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zaditen

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte 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 tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a fľaške 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 ketotifénium-hydrogen-fumarátu, čo zodpovedá 0,25 mg ketotifénu (0,025 %).

Ďalšie zložky sú: benzalkónium-chlorid, glycerol (E422), hydroxid sodný (E524), voda na injekcie.

Ako vyzerá Zaditen a obsah balenia

Zaditen je číry, bezfarebný až slabožltý roztok.

Je dostupný v balení s 1 fľaškou 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 10/2025.