

## Navodilo za uporabo

### Zaditen 0,25 mg/ml kapljice za oko, raztopina ketotifen

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Zaditen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zaditen
3. Kako uporabljati zdravilo Zaditen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zaditen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Zaditen in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Zaditen vsebuje učinkovino ketotifen, ki deluje protialergijsko. Zdravilo Zaditen deluje proti alergijski reakciji tako, da zavira delovanje histamina, to je snovi, ki nastaja v telesu in povzroča rdeče, otekle in srbeče oči ter solzenje.

Zdravilo Zaditen uporabljamo za zdravljenje in preprečevanje znakov in simptomov bolezni, ki se imenuje sezonski alergijski konjunktivitis in ga lahko povzroča alergija na cvetni prah (s simptomi, kot so srbenje, rdečina in solzenje).

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zaditen**

##### **Ne uporabljajte zdravila Zaditen**

- če ste alergični na ketotifen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Glejte podpoglavje »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Zaditen«.

Pred začetkom uporabe zdravila Zaditen se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

##### **Druga zdravila in zdravilo Zaditen**

Če sočasno uporabljate tudi druge kapljice za oko, med uporabo enega in drugega zdravila počakajte vsaj 5 minut.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. To še posebej velja za zdravila, ki se uporabljajo za:

- zniževanje aktivnosti živčevja (npr. zdravila za zdravljenje depresije, tesnobe in motenj spanja),
- zdravljenje alergije (antihistaminiki).

## Uporaba zdravila Zaditen skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Zaditen lahko poveča učinek alkohola.

### Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med uporabo zdravila Zaditen lahko dojite.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se vam po uporabi zdravila Zaditen vid zamegli ali postanete zaspani, počakajte, preden začnete z upravljanjem vozil ali strojev, da opisana učinka mineta.

### Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Zaditen

To zdravilo vsebuje 2,6 mikrogramov benzalkonijevega klorida v eni kapljici, kar je enako 0,1 mg/ml. Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

## 3. Kako uporabljati zdravilo Zaditen

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle, starejše in otroke (stare 3 leta ali več) je ena kapljica v prizadeto oko (očesi) dvakrat na dan (zjutraj in zvečer).

*Starejši bolniki (stari več kot 65 let), bolniki z okvaro ledvic ali jeter*

Prilagajanje odmerka ni potrebno.

### Navodila za uporabo

1. Pred uporabo zdravila si umijte roke.
2. Odprite kapalni vsebnik. Po odprtju se ne dotikajte vrha vsebnika.
3. Nagnite glavo nazaj (slika 1).
4. S prstom ene roke na rahlo potegnite spodnjo veko prizadetega očesa navzdol. Z drugo roko primite vsebnik in ga nad prizadetim očesom obrnite s kapalno konico navzdol. Vsebnik previdno stisnite, da v prizadeto oko kane ena kapljica (slika 2). S konico vsebnika se ne smete dotakniti očesa, saj bi ga s tem lahko poškodovali.
5. Zaprite oči in s konico prsta pritisnite v notranji kotiček očesa za približno 1 – 2 minuti. To bo preprečilo, da bi kapljica zdravila stekla po solznem kanalu v žrelo, tako bo večina kapljice ostala v očesu (slika 3). Če je potrebno, ponovite korake od 3 do 5 z vašim drugim očesom.
6. Takoj po uporabi vsebnik zaprite s pokrovčkom. Da ne bi prišlo do onesnaženja vsebine, morate paziti, da se s konico vsebnika ničesar ne dotaknete.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila Zaditen, kot bi smeli**

Če zdravilo Zaditen pomotoma zaužijete ali če v oko pomotoma kanete več kot eno kapljico, to ni nevarno. Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Zaditen**

Če pozabite uporabiti odmerek zdravila, izpuščeni odmerek nadomestite takoj, ko bo mogoče. Nadaljujte z običajnim urnikom uporabe.

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

##### **Pogosti (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10 bolnikov)**

- draženje očesa, bolečine v očesu, točkaste razjede roženice

##### **Občasni (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov)**

- glavobol
- prehodna zameglitev vida po vkapljanju zdravila, suhe oči, motnje vek, vnetje očesne veznice, povečana občutljivost na svetlobo, krvavitev pod očesno veznico
- suha usta
- izpuščaj, ekcem (alergijsko vnetje kože), koprivnica
- zaspanost

##### **Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)**

- preobčutljivostne reakcije, vključno z lokalno alergijsko reakcijo (večinoma kontaktni dermatitis (vnetje kože po stiku s škodljivim dejavnikom), otekanje oči in srbenje ter oteklina vek), sistemske preobčutljivostne reakcije, vključno z otekanjem oziroma oteklino obraza (v nekaterih primerih v povezavi s kontaktnim dermatitisom) in poslabšanje že prej prisotnih alergijskih bolezni, kot sta astma in ekcem

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### **5. Shranjevanje zdravila Zaditen**

##### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Kapalni vsebnik ni sterilen, vendar pa je do odprtja kapalnega vsebnika sterilna njegova vsebina. Po odprtju kapalnega vsebnika zdravila ne uporabljajte več kot 4 tedne. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in kapalnem vsebniku poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Zaditen**

Učinkovina je ketotifen.

1 ml raztopine vsebuje 0,25 mg ketotifena v obliki 0,345 mg ketotifen hidrogenfumarata.

1 kapljica vsebuje 6,15 µg ketotifena v obliki 8,5 µg ketotifen hidrogenfumarata.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so glicerol (E422), natrijev hidroksid (E524), voda za injekcije in benzalkonijev klorid.

### **Izgled zdravila Zaditen in vsebina pakiranja**

Bistra, brezbarvna do blede rumena raztopina.

Škatla s kapalnim vsebnikom s 5 ml raztopine.

### **Način in režim izdaje zdravila Zaditen**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

FRANCIJA

### **Proizvajalec**

EXCELVISION

27 rue de la Lombardière

ZI La Lombardière, 07100 ANNONAY

FRANCIJA

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

INSPHARMA d.o.o.

Bravničarjeva ulica 13

1000 Ljubljana

**Navodilo je bilo revidirano dne 28. 10. 2020.**