

## Navodilo za uporabo

### Zaditen SDU 0,25 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernih vsebnikih 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 ali 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 ali 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 SDU in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zaditen SDU
3. Kako uporabljati zdravilo Zaditen SDU
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zaditen SDU
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Zaditen SDU vsebuje zdravilno učinkovino ketotifen, ki deluje proti alergijski. Zdravilo Zaditen SDU 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 SDU 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 SDU**

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

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

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

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

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

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 (zaviralci centralnega živčevja),

- zdravljenje alergije (antihistaminiki).

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

Zdravilo Zaditen SDU lahko poveča učinek alkohola.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

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

Med uporabo zdravila Zaditen SDU lahko dojite.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

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

## **3. Kako uporabljati zdravilo Zaditen SDU**

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

Vsebina enoodmernega vsebnika zadošča za enkratno uporabo v obeh očesih.

*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 škatlo s pretisnim omotom/vrečko in vzemite ven niz enoodmernih vsebnikov.
3. Oddvojite en enoodmerni vsebnik iz niza (slika 1).
4. Ostale vsebnike vrnite v pretisni omot/vrečko in zapognite rob pretisnega omota/vrečke. Pretisni omot/vrečko postavite nazaj v škatlo.
5. Odprite enoodmerni vsebnik tako, da s sukanjem odstranite vrh vsebnika. Po odprtju se ne dotikajte vrha vsebnika (slika 2).
6. Nagnite glavo nazaj (slika 3).
7. S prstom ene roke na rahlo potegnite spodnjo veko prizadetega očesa navzdol. Z drugo roko primate vsebnik in ga nad prizadetim očesom obrnite s kapalno konico navzdol. Vsebnik previdno stisnite, da v prizadeto oko kane ena kapljica (slika 4). S konico vsebnika se ne smete dotakniti očesa, saj bi ga s tem lahko poškodovali.
8. 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 5). Če je potrebno, ponovite korake od 6 do 8 z vašim drugim očesom. Vedno pazite, da se s kapalno konico vsebnika ničesar ne dotaknete, da ne onesažite vsebine.
9. Po uporabi enoodmerni vsebnik zavržite.



Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4



Slika 5

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

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

Če zdravilo Zaditen SDU 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 SDU**

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 kateri koli neželeni učinek, 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

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

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po odprtju pretisnega omota/vrečke lahko enoodmerne vsebnike shranjujete do 3 mesece v škatli ali 4 tedne zunaj škatle.

Vsebina ostane sterilna, dokler ne odprete originalne zaporse. S konico vsebnika se ne smete ničesar dotakniti, da ne bi onesažili raztopine.

Vsebino enoodmernega vsebnika uporabite takoj po odprtju in ga ne shranjujte. Enoodmerni vsebnik po uporabi zavržite.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete vreči 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 SDU**

Zdravilna učinkovina je ketotifen.

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

1 kapljica vsebuje 6,88 µg ketotifena v obliki 9,5 µg ketotifen hidrogenfumarata.

En vsebnik (0,4 ml raztopine) vsebuje 0,1 mg ketotifena v obliki 0,138 mg ketotifen hidrogenfumarata.

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

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

Bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina brez vonja.

Škatla z 20 prosojnimi enoodmernimi vsebniki iz LDPE (4 x 5 enoodmernih vsebnikov) v pretisnih omotih ali vrečkah.

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

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

### **Izdelovalec**

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 31.07.2017.**