

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Zaditen® Ophtha/-SDU

Was ist Zaditen Ophtha und wann wird es angewendet?

Zaditen Ophtha Augentropfen ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Allergien im Augenbereich. Es lindert die typischen Zeichen von Bindehautentzündungen allergischer Art wie Juckreiz und Rötung. Die Wirkung tritt rasch ein und hält 8–12 Stunden an.

Zaditen Ophtha Augentropfen dürfen nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

SDU = Single Dose Unit = Einzeldosen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Augenbeschwerden von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet. Verwenden Sie es nicht für die Behandlung anderer Erkrankungen oder von Drittpersonen.

Hinweis für Kontaktlinsenträger: Grundsätzlich sollten bei geröteten und/oder entzündeten Augen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Wann darf Zaditen Ophtha nicht angewendet werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe dürfen Zaditen Ophtha Augentropfen nicht angewendet werden (siehe «Was ist in Zaditen Ophtha enthalten?»). Das Präparat soll bei Kleinkindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Zaditen Ophtha Vorsicht geboten?

Bei Verabreichung von mehreren Arzneimitteln am Auge sollte ein Zeitintervall von mindestens 5 Minuten zwischen den einzelnen Anwendungen eingehalten werden.

Zaditen Ophtha/Zaditen Ophtha SDU Augentropfen können die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.

Unmittelbar nach der Anwendung der Augentropfen kann verschwommenes Sehen auftreten. Sie sollten nicht am Strassenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Zaditen Ophtha Augentropfen im Fläschchen



Zaditen Ophtha Augentropfen im Fläschchen enthalten Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wiedereinsetzen. Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt. Deshalb ist bei häufiger oder langfristiger Anwendung bei Patienten mit trockenen Augen oder vorgeschädigter Hornhaut eine engmaschige Überwachung angezeigt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden;
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder am Auge anwenden.

Darf Zaditen Ophtha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Zaditen Ophtha Augentropfen dürfen während der Schwangerschaft und der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin angewendet werden.

Wie verwenden Sie Zaditen Ophtha?

Wenn vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, werden Zaditen Ophtha Augentropfen wie folgt angewendet:

Erwachsene und Kinder ab 3 Jahren: 2× täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack beider Augen.

Die Behandlungsdauer sollte 6 Wochen nicht überschreiten.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Zaditen Ophtha haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Zaditen Ophtha auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Brennen und Stechen in den Augen, punktierte Hornhautentzündung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)

Verschwommensehen nach Applikation der Augentropfen, trockene Augen, Probleme mit den Augenlidern, Bindehautentzündung, Schmerzen in den Augen, Lichtempfindlichkeit, Blutungen unter der Bindehaut.



Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Hautausschlag, Entzündungen der Haut einschliesslich Ekzeme, Nesselsucht, Mundtrockenheit und allergische Reaktionen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Es wurde auch über aufgeschwollene Augen, Ausschläge am Augenlid und Anschwellen des Gesichts sowie über Verschlimmerung bereits bestehender allergischer Reaktionen wie Asthma und Ekzeme sowie über ein Gefühl von Benommenheit berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Fläschchen: nach Gebrauch sofort schliessen. Angebrochene Packung nicht länger als 1 Monat verwenden. Um die Sterilität der Augentropfen zu erhalten, Tropferspitze weder mit den Händen noch mit dem Auge berühren.

Einzeldosen: eventuelle Reste sind unmittelbar nach der Anwendung fortzuwerfen. Geöffneten Blister mit den Einzeldosenbehälter-Streifen in die Schachtel zurücklegen und nicht länger als 3 Monate aufbewahren.

Lagerungshinweis

Zaditen Ophtha sollte in der verschlossenen Originalpackung bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Ein eventuell verbleibender Rest ist Ihrer Abgabestelle zur fachgerechten Entsorgung zurückzubringen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Zaditen Ophtha enthalten?

Wirkstoffe

Ketotifen (als Ketotifenhydrogenfumarat).

Fläschchen: 1 ml Augentropfen enthält 0,25 mg Ketotifen.

Einzeldosen (SDU) zu 0,4 ml: 1 ml Augentropfen enthält 0,25 mg Ketotifen.

Hilfsstoffe



Fläschchen: Benzalkoniumchlorid, Glycerin, Natriumhydroxid und/oder Salzsäure zur pH-Einstellung, gereinigtes Wasser.

Einzeldosen (SDU) zu 0,4 ml: Glycerin, Natriumhydroxid zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

55341, 55342 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Zaditen Ophtha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Fläschchen zu 5 ml.

20 Einzeldosen (SDU): 4 Streifen mit 5 Einzeldosen.

ZulassungsinhaberIn

OmniVision AG, 8212 Neuhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

