

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Zaditen® Ophtha/-SDU

Qu'est-ce que Zaditen Ophtha et quand doit-il être utilisé ?

Le collyre Zaditen Ophtha est un médicament administré dans le traitement des allergies au niveau de l'œil. Il soulage les symptômes typiques des conjonctivites d'origine allergique, comme les démangeaisons et les rougeurs. Son entrée en action est rapide et ses effets persistent pendant 8–12 heures.

Le collyre Zaditen Ophtha s'utilise uniquement selon prescription du médecin.

SDU = Single Dose Unit = doses unitaires.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour traiter vos troubles oculaires actuels. Ne l'utilisez pas pour traiter d'autres affections ou d'autres personnes.

Remarque pour les porteurs de lentilles de contact: par principe, les lentilles de contact ne devraient pas être portées lorsque les yeux sont rouges et/ou enflammés.

Quand Zaditen Ophtha ne doit-il pas être utilisé ?

Le collyre Zaditen Ophtha ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants (voir « Que contient Zaditen Ophtha ? »). Le produit ne doit pas être administré aux petits enfants de moins de 3 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Zaditen Ophtha ?

Lorsque plusieurs médicaments sont administrés dans l'œil, il faudra veiller à respecter un intervalle de 5 minutes au moins entre les applications des différentes préparations.

Le collyre Zaditen Ophtha / Zaditen Ophtha SDU peut affecter les réactions. L'instillation du collyre peut être immédiatement suivie d'une vision floue. Vous ne devez pas prendre part au trafic routier ni utiliser de machines tant que ce trouble n'a pas disparu.

Collyre Zaditen Ophtha en flacon

Le collyre Zaditen Ophtha en flacon contient du chlorure de benzalkonium. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut



également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin. Par conséquent, en cas d'utilisation fréquente ou prolongée chez les patients atteints du syndrome de l'œil sec ou dont la cornée est endommagée, une surveillance étroite est indiquée.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie;
- vous êtes allergique;
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments dans l'œil (même en automédication).

Zaditen Ophtha peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Le collyre Zaditen Ophtha peut être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement uniquement après avoir consulté votre médecin ou votre pharmacien.

Comment utiliser Zaditen Ophtha ?

Sauf indication contraire du médecin, le collyre Zaditen Ophtha s'utilise de la manière suivante:

Adultes et enfants dès 3 ans: 1 goutte 2× par jour dans le cul-de-sac conjonctival de chaque œil.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 6 semaines.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Zaditen Ophtha peut-il provoquer ?

L'utilisation de Zaditen Ophtha peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Sensation de brûlure et de piqure dans les yeux, inflammation ponctiforme de la cornée.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Vision floue après l'application du collyre, sécheresse oculaire, troubles au niveau des paupières, conjonctivite, douleurs au niveau des yeux, sensibilité à la lumière, hémorragie sous la conjonctive. Maux de tête, somnolence, éruption cutanée, inflammations cutanées y compris eczémas, urticaire, sécheresse buccale et réactions allergiques.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Un gonflement des yeux, des éruptions au niveau des paupières et un gonflement du visage, ainsi qu'une aggravation de réactions allergiques préexistantes, telles qu'asthme et eczémas, tout comme la sensation de vertiges ont également été signalés.



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur l'emballage.

Délai d'utilisation après ouverture

Flacons: refermer immédiatement après usage. Ne pas utiliser les emballages entamés plus d'un mois après leur ouverture. Pour préserver la stérilité du collyre, ne pas toucher l'embout du compte-gouttes ni avec les mains, ni avec les yeux.

Doses unitaires: jeter les restes éventuels immédiatement après usage. Une fois que les sachets contenant les bandelettes de doses unitaires ont été ouverts, les conserver dans la boîte et ne pas les garder plus de 3 mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver Zaditen Ophtha dans l'emballage d'origine fermé, à température ambiante (15–25 °C) et hors de portée des enfants. Rapportez un éventuel reste de médicament à la personne qui vous l'a remis pour une élimination correcte.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Zaditen Ophtha ?

Principes actifs

Kétotifène (sous forme d'hydrogénofumarate de kétotifène).

Flacon: 1 ml de collyre contient 0,25 mg de kétotifène.

Doses unitaires (SDU) de 0,4 ml: 1 ml de collyre contient 0,25 mg de kétotifène.

Excipients

Flacon: chlorure de benzalkonium, glycérine, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique pour ajuster le pH, eau purifiée.

Doses unitaires (SDU) de 0,4 ml: glycérine, hydroxyde de sodium pour ajuster le pH, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

55341, 55342 (Swissmedic).



Où obtenez-vous Zaditen Ophtha ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Flacon de 5 ml.

20 doses unitaires (SDU): 4 bandelettes de 5 doses unitaires chacune.

Titulaire de l'autorisation

OmniVision AG, 8212 Neuhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

