

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ketazed 0,25 mg/ml, Augentropfen, Lösung Ketotifen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ketazed 0,25 mg/ml, Augentropfen, Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketazed 0,25 mg/ml, Augentropfen, Lösung beachten?
3. Wie ist Ketazed 0,25 mg/ml, Augentropfen, Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ketazed 0,25 mg/ml, Augentropfen, Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ketazed und wofür wird es angewendet?

Ketazed, Augentropfen, Lösung enthält den Wirkstoff Ketotifen, das ein antiallergenes Molekül ist.

Ketazed Augentropfen, Lösung wird zur Behandlung von Augensymptomen aufgrund von Heuschnupfen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketazed beachten?

Ketazed darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketotifen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ketazed anwenden.

Kinder

Ketazed darf bei Kindern von der Geburt bis unter 3 Jahre nicht angewendet werden.

Anwendung von Ketazed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie gleichzeitig mit diesem Arzneimittel andere Präparate an Ihren Augen anwenden müssen, müssen Sie zwischen den Anwendungen der einzelnen Präparate mindestens 5 Minuten verstreichen lassen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist besonders wichtig für Arzneimittel gegen:

- Depression, Angst und Schlafstörungen
- Allergie (z. B. Antihistaminika)

Anwendung von Ketazed zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen




Dieses Arzneimittel kann verschwommenes Sehen oder Schläfrigkeit verursachen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, müssen Sie warten, bis diese Symptome verschwunden sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.


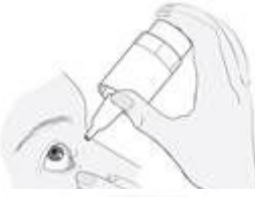

3. Wie ist Ketazed anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche empfohlene Dosis für Erwachsene, ältere Personen und Kinder (ab 3 Jahren) ist ein Tropfen in das (die) betroffene(n) Auge(n) zweimal täglich (morgens und abends).

Hinweise zur Anwendung

| | |
|--|---|
| <p>1a</p>  | <ul style="list-style-type: none">• Nehmen Sie die Flasche aus Kunststoff (Abbildung 1a) aus dem Umkarton und notieren Sie das Anbruchdatum der Flasche an der auf dem Umkarton dafür vorgesehenen Stelle.• Waschen Sie sich vor dem Öffnen der Flasche sorgfältig die Hände. |
| <p>1b</p>  | <ul style="list-style-type: none">• Nehmen Sie die Kappe ab (Abbildung 1b). |
| <p>2</p>  | <ul style="list-style-type: none">• Drehen Sie die Flasche um, wobei Sie den Daumen auf die Schulter der Flasche und die anderen Finger auf den Boden der Flasche legen.• Vor der ersten Anwendung pumpen Sie mehrmals, ungefähr 20-mal, um einen konstanten Produktstrom zu erreichen (Abbildung 2). |

| | |
|--|---|
| | |
| <p>3</p>  | <ul style="list-style-type: none"> • Neigen Sie Ihren Kopf oder den Kopf Ihres Kindes nach hinten. Ziehen Sie das Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Träufeln Sie hier ein (Abbildung 3). • Bringen Sie dazu die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn dies das Einträufeln erleichtert. |
| <p>4</p>  <p>5</p>  | <ul style="list-style-type: none"> • Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Tropfen gelangen könnten. • Drücken Sie vorsichtig auf die Unterseite der Flasche, um jeweils einen Tropfen Arzneimittel abzugeben (Abbildung 4). • Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, versuchen Sie es noch einmal. • Nachdem Sie das Arzneimittel angewendet haben, drücken Sie mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 5). Das verhindert, dass das Arzneimittel in den übrigen Körper gelangt. |
| <p>1-5</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie beide Augen behandeln müssen, wiederholen Sie diese Schritte (1 bis 5) am anderen Auge. • Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder mit der Kappe. • Öffnen Sie jeweils nur eine Flasche zugleich. Öffnen Sie die Kappe erst, wenn Sie das Arzneimittel anwenden müssen. • Sie müssen die Flasche 3 Monate nach dem Anbruch entsorgen (dazu kontrollieren Sie das auf dem Umkarton notierte Datum) und dann eine neue Flasche verwenden. |

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Ketazed angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ketazed haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Es ist ungefährlich, wenn Sie mehr als einen Tropfen ins Auge eingeträufelt haben oder wenn Sie dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Ketazed vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vergessen haben, sollten Sie Ihre Augen in der empfohlenen Dosierung behandeln, sobald Sie daran denken (ein Tropfen pro Auge, zweimal täglich). Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden gemeldet.

Häufig (betreffen weniger als 1 von 10 Patienten)

- Augenreizung oder -schmerzen
- Entzündung im Auge

Gelegentlich (betreffen weniger als 1 von 100 Patienten)

- verschwommenes Sehen beim Eintropfen
- trockenes Auge
- Störungen am Augenlid
- Bindehautentzündung
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Augen
- sichtbare Blutung im weißen Teil des Auges
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Ausschlag (möglicherweise mit Juckreiz)
- Ekzem (juckender, roter und brennender Ausschlag)
- Mundtrockenheit
- allergische Reaktion (darunter Schwellung von Gesicht und Augenlidern) und Verschlimmerung bestehender allergischer Erkrankungen wie Asthma und Ekzem

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ketazed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem Anbruch kann die Flasche 3 Monate aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ketazed enthält

- Der Wirkstoff ist Ketotifen (als Hydrogenfumarat).

Ein ml Lösung enthält 0,345 mg Ketotifenhydrogenfumarat entsprechend 0,25 mg Ketotifen.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhyaluronat, Glycerin (E 422), Natriumhydroxid (E 524), gereinigtes Wasser.

Wie Ketazed aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare, farblose Lösung. Die Lösung ist in einer weißen 10-ml-Kunststoffflasche, verschlossen mit einem Tropfer, verpackt. Jede Kunststoffflasche enthält 10 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

HORUS PHARMA
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nice
Frankreich

Hersteller

PHARMASTER
Zone Industrielle de Krafft
67150 Erstein
FRANKREICH

Zulassungsnummer

BE: BE581857
LU: 2021020015

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den folgenden EU-Ländern unter den nachstehenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|-------------|--|
| Belgien | Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution / oogdruppels, oplossing / Augentropfen, Lösung |
| Dänemark | Ketazed, øjendråber, opløsning |
| Deutschland | Ketazed 0,25 mg/ml, Augentropfen, Lösung |
| Finnland | Ketazed 0,25 mg/ml silmätipat, liuos |
| Frankreich | Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution |
| Italien | KETAZED 0,25 mg/ml, collirio, soluzione |
| Luxemburg | Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution |
| Niederlande | Ketazed 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing |
| Norwegen | Ketazed 0,25 mg/ml øyedråper, oppløsning |
| Rumänien | Ketazed 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție |
| Schweden | Ketazed 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning |
| Spanien | Ketisal 0,25 mg/ml colirio en solució |

Falls weitere Informationen über dieses Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der örtlichen Vertretung des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

HORUS PHARMA Belux

Lenniksebaan 451

B-1070 Brüssel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.

Detaillierte Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website von AFMPS

<https://www.afmps.be/fr> verfügbar.
