

**B. NOTICE**

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution** Kétotifène

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution
3. Comment utiliser Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Ketazed et dans quel cas est-il utilisé**

Ketazed collyre en solution contient la substance active kétotifène, qui est une molécule anti-allergique.

Ketazed collyre en solution est utilisé pour traiter les symptômes oculaires du rhume des foins.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution**

##### **N'utilisez jamais Ketazed**

- Si vous êtes allergique au kétotifène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Ketazed.

##### **Enfants**

Ketazed ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 3 ans.

##### **Autres médicaments et Ketazed**

Si vous devez utiliser un autre médicament pour les yeux en même temps que ce médicament, vous devez attendre au moins 5 minutes entre l'application de chaque produit.

Veillez avertir votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription. Il est particulièrement important de le faire si vous utilisez des médicaments pour traiter :

- la dépression, l'anxiété et les troubles du sommeil
- l'allergie (p. ex. antihistaminiques)

### **Ketazed avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

L'utilisation de ce médicament peut augmenter l'effet de l'alcool.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**



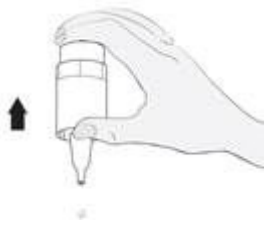
Ce médicament peut causer une vision trouble ou une somnolence. Si vous présentez ces symptômes, vous devez attendre leur disparition avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.




## **3. Comment utiliser Ketazed**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Chez les adultes, les personnes âgées et les enfants (âgés d'au moins 3 ans), la dose recommandée est d'une goutte dans l'œil/les yeux atteint(s), deux fois par jour (matin et soir).

### **Instructions d'utilisation**

<p><b>1a</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sortez le flacon en plastique de la boîte en carton (<b>image 1a</b>) et écrivez la date d'ouverture du flacon sur la boîte en carton, à l'endroit prévu.</li><li>• Lavez soigneusement vos mains avant d'ouvrir le flacon.</li></ul>
<p><b>1b</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Enlevez le capuchon (<b>image 1b</b>).</li></ul>
<p><b>2</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tenez le flacon à l'envers, avec le pouce sur le rebord du flacon et les autres doigts sur le fond du flacon.</li><li>• Avant la première utilisation, actionnez la pompe à plusieurs reprises, environ 20 fois, jusqu'à l'obtention d'un flux constant du produit (<b>image 2</b>).</li></ul>

<p>3</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inclinez votre tête ou la tête de votre enfant vers l'arrière. À l'aide d'un doigt propre, tirez la paupière vers le bas jusqu'à l'apparition d'une « poche » entre la paupière et l'œil. Appliquez la goutte à cet endroit (<b>image 3</b>).</li> <li>• Approchez l'embout du flacon près de l'œil. Utilisez le miroir si vous en avez besoin.</li> </ul>
<p>4</p>  <p>5</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ne touchez pas l'œil ni la paupière, ni les zones environnantes ou d'autres surfaces avec l'embout du flacon.</b> Cela pourrait infecter la solution.</li> <li>• Appuyez doucement sur le fond du flacon pour libérer une goutte de médicament à la fois (<b>image 4</b>).</li> <li>• Si une goutte tombe à côté de l'œil, recommencez l'application.</li> <li>• Après avoir utilisé le médicament, pressez le coin de l'œil à l'aide d'un doigt, du côté du nez (<b>image 5</b>). Cela permet d'empêcher la pénétration du médicament dans le reste du corps.</li> </ul>
<p>1-5</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si vous devez traiter les deux yeux, répétez les mêmes étapes (1 à 5) pour l'autre œil.</li> <li>• Refermez le flacon à l'aide du capuchon immédiatement après l'utilisation.</li> <li>• N'utilisez qu'un flacon de médicament à la fois. N'enlevez le capuchon du flacon qu'au moment où vous avez besoin d'utiliser le médicament.</li> <li>• <b>Vous devez jeter le flacon 3 mois après la première ouverture (en vérifiant la date de l'ouverture inscrite sur la boîte en carton), et utiliser un nouveau flacon après ce délai.</b></li> </ul>

**Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.**

**Si vous avez utilisé plus de Ketazed que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Ketazed, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Il n'y a aucun danger si vous avez utilisé plus d'une goutte dans l'œil ou si vous avez avalé accidentellement ce médicament. Si vous avez le moindre doute, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

**Si vous oubliez d'utiliser Ketazed**

Si vous oubliez d'utiliser ce médicament, vous devez traiter vos yeux à la posologie recommandée (une goutte par œil, deux fois par jour) dès que vous réalisez votre oubli. N'utilisez pas une dose double pour compenser une dose oubliée.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.  
Les effets indésirables suivants ont été signalés.

##### **Fréquent (touchant moins de 1 patient sur 10)**

- irritation ou douleur dans l'œil
- inflammation de l'œil

##### **Peu fréquent (touchant moins de 1 patient sur 100)**

- vision trouble au moment de l'application des gouttes dans l'œil
- sécheresse oculaire
- affection de la paupière
- conjonctivité
- augmentation de la sensibilité des yeux à la lumière
- saignement visible dans la partie blanche de l'œil
- maux de tête
- somnolence
- éruption cutanée (éventuellement associée à des démangeaisons)
- eczéma (éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons, d'une rougeur et d'une sensation de brûlure)
- bouche sèche
- réaction allergique (incluant un gonflement du visage et des paupières) et augmentation de la sévérité d'affections allergiques existantes telles qu'un asthme ou un eczéma

Si l'un des effets indésirables devient grave, ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien.

##### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. Comment conserver Ketazed

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après son ouverture, le flacon peut se conserver pendant maximum 3 mois.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Ketazed**

- La substance active est le kétotifène (sous la forme d'hydrogénofumarate)  
Un ml de solution contient 0,345 mg d'hydrogénofumarate de kétotifène, équivalant à 0,25 mg de kétotifène.
- Les autres composants sont : hyaluronate de sodium, glycérol (E 422), hydroxyde de sodium (E 524), eau purifiée.

### **Aspect de Ketazed et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament est une solution limpide et incolore, contenue dans un flacon en plastique blanc de 10 ml, fermé par un compte-gouttes. Chaque flacon en plastique contient 10 ml de solution.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

HORUS PHARMA  
22 Allée Camille Muffat  
INEDI 5  
06200 Nice  
France

### **Fabricant**

PHARMASTER  
Zone Industrielle de Krafft  
Erstein  
FRANCE

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE : BE581857  
LU : 2021020015

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne	Ketazed 0,25 mg/ml, Augentropfen, Lösung
Belgique	Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution / oogdruppels, oplossing / Augentropfen, Lösung
Danemark	Ketazed, øjendråber, opløsning
Espagne	Ketisal 0,25 mg/ml colirio en solución
Finlande	Ketazed 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
France	Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution
Italie	KETAZED 0,25 mg/ml, collirio, soluzione
Luxembourg	Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution

Norvège	Ketazed 0,25 mg/ml øyedråper, oppløsning
Pays-Bas	Ketazed 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing
Roumanie	Ketazed 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție
Suède	Ketazed 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

HORUS PHARMA Belux

Lenniksebaan 451

B-1070 Bruxelles

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS

<https://www.afmps.be/fr>

---