

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Altriabak 0,25 mg/ml, Augentropfen**

Ketotifen

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. (Siehe Abschnitt 2).

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Altriabak und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Altriabak beachten?
3. Wie ist Altriabak anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Altriabak aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung and weitere Informationen

#### **1. Was ist Altriabak und wofür wird es angewendet?**

Altriabak sind unkonservierte Augentropfen, die Ketotifen enthalten. Ketotifen ist eine antiallergische Substanz.

Altriabak wird angewendet zur **Behandlung der Symptome der jahreszeitlich bedingten allergischen Konjunktivitis.**

Die häufigsten Symptome einer saisonalen allergischen Konjunktivitis (Bindehautentzündung) sind: starker Juckreiz beider Augen, verbunden mit Rötung, Schwellung, übermäßige Tränenbildung, Chemosis und Lichtempfindlichkeit. Die Symptome treten wiederkehrend auf und werden durch den Beginn der Pollensaison ausgelöst. Eine saisonale allergische Konjunktivitis kann auch mit anderen Heuschnupfensymptomen wie Rhinitis (Nasenschleimhautentzündung) einhergehen.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. (Siehe Abschnitt 2).

#### **2. Was sollten sie vor der anwendung von Altriabak beachten?**

##### **Altriabak darf nicht angewendet werden**

Wenn Sie allergisch gegen Ketotifen (Wirkstoff) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Altrabak anwenden.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die folgenden Anzeichen und Symptome sind bei saisonaler allergischer Konjunktivitis nicht üblich:

- eitriger Ausfluss,
- Sehstörung,
- morgendliche Krustenbildung, Schwierigkeit beim Öffnen der Augenlider am Morgen,
- geschwollene Lymphknoten in Nähe der Ohren,
- anhaltende Symptome,
- einseitig auftretende Symptome.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen oder Symptome bei Ihnen bemerken, leiden Sie möglicherweise an einer anderen Augenerkrankung als der saisonalen allergischen Konjunktivitis. Sie sollten ärztlichen Rat einholen.

#### **Anwendung von Altrabak zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wenn Sie andere Augentropfen zusammen mit Altrabak anwenden, müssen zwischen den Anwendungen mindestens 5 Minuten liegen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies ist von besonderer Wichtigkeit bei Arzneimitteln zur Behandlung von:

- Depressionen, Angst und Schlafstörungen,
- Allergien (z.B. Antihistaminika).

#### **Anwendung von Altrabak zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Altrabak kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Es empfiehlt sich, die Anwendung von Altrabak während der Schwangerschaft zu vermeiden.

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.

Sie dürfen Altrabak anwenden wenn Sie stillen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von Altrabak kann zu Verschwommensehen oder Benommenheit kommt führen. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie warten, bis diese Symptome abgeklungen sind, bevor Sie ein Kraftfahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist Altrabak anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung**

*Erwachsene, ältere Patienten, Kinder ab 3 Jahren*

Die empfohlene Dosis beträgt gewöhnlich zweimal täglich (morgens und abends) 1 Tropfen in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen.

#### **Art der Anwendung**

Sie dürfen Altribak nicht injizieren und nicht schlucken.  
Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung am Auge bestimmt.

*Vor der ersten Anwendung* sind die ersten 5 Tropfen zu verwerfen.

#### **Anschließend, bei jeder weiteren Anwendung von Altribak:**

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Anwendung sorgfältig.
- Um eine Verunreinigung der Tropfen zu vermeiden, dürfen Sie Ihr Auge oder Augenlid oder jede andere Oberfläche mit der Spitze des Behältnisses nicht berühren.
- Bringen Sie 1 Tropfen in das Auge/die Augen ein. Sehen Sie dabei nach oben und ziehen Sie das untere Augenlid leicht nach unten.  
Schließen Sie das Augenlid und drücken Sie 1-2 Minuten lang vorsichtig mit Ihrem Zeigefinger auf die innere Ecke des Auges. Das hilft zu verhindern, dass das Arzneimittel sich über den Rest des Körpers verbreitet.
- Verschließen Sie das Fläschchen nach dem Gebrauch.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Altribak zu stark oder zu schwach ist oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. (Siehe Abschnitt 2).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Altribak angewendet haben, als Sie sollten**

Es besteht keine Gefahr, wenn Sie versehentlich einige Tropfen von Altribak einnehmen. Sie müssen sich auch keine Sorgen machen, wenn versehentlich mehr als ein Tropfen in das Auge gelangt.

Wenn Sie zu viel von Altribak gebraucht haben oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Anwendung von Altribak vergessen haben**

Bringen Sie so bald wie möglich einen Tropfen in das Auge ein und folgen Sie dann wieder dem normalen Dosierungsschema. Achten Sie darauf, dass der Tropfen in das Auge gelangt.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Wenn Sie allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen bemerken, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können, oder wenn Sie andere schwerwiegende Nebenwirkungen haben, sollten Sie**

**Altriabak nicht mehr verwenden und Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses wenden.**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

**Häufig (betreffen weniger als 1 von 10 Behandelten):**

- Augenreizung, Augenschmerzen,
- Entzündung des Auges.

**Gelegentlich (betreffen weniger als 1 von 100 Behandelten):**

- Verschwommensehen,
- trockenes Auge,
- Augenliderkrankungen,
- Bindehautentzündung (Entzündung der Augenoberfläche),
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Augen,
- sichtbare Einblutungen im weißen Bereich des Auges,
- Kopfschmerzen,
- Benommenheit,
- Hautausschlag (verbunden mit Juckreiz),
- Ekzem (juckender, roter, brennender Hautausschlag),
- Mundtrockenheit.

**Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- allergischen Reaktionen (einschließlich Schwellung des Gesichts und der Augenlider) und Verschlimmerung von bestehenden allergischen Erkrankungen wie Asthma und Ekzeme
- Schwindel.

**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 anzeigen über:

**Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 Altriabak aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Fläschchen nach „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Altriabak kann bis zu **3 Monate nach dem Öffnen** angewendet werden.

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 Altriabak enthält

- Der Wirkstoff ist:
  - Ketotifenhydrogenfumarat ..... 0,345 mg
  - als Ketotifen ..... 0,25 mg

pro 1 ml
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Altriabak aussieht und Inhalt der Packung

Altriabak ist eine Augentropfenlösung, die in einem 5 ml (mind. 150 konservierungsmittelfreie Tropfen) Mehrdosisfläschchen erhältlich ist. Die Lösung ist farblos bis gelb-bräunlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Laboratoires Théa, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankreich

### *Hersteller*

Excelvision, rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankreich

Farmila-Thea Farmaceutici S.p.A, Via E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italien

Laboratoires Théa, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankreich

### Zulassungsnummern

BE: BE374866

LU: 2010110003

### Abgabe

Apothekenpflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich  
Italien  
Bulgarien, Griechenland, Polen, Portugal, Rumänien  
Dänemark, Frankreich  
Belgien, Luxemburg, Niederlande

ZADITEN OPHTHA ABAK  
ZADITEN OFTABAK  
ZABAK  
ZALERG  
ALTRIABAK

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.**