

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER**

### **Zaditen 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing**

Ketotifen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Zaditen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS ZADITEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Zaditen bevat de werkzame stof ketotifen, die een anti-allergische stof is. Zaditen wordt gebruikt voor de behandeling van de oogsymptomen van hooikoorts.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor ketotifen of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Als u naast Zaditen ook andere geneesmiddelen in uw ogen moet gebruiken, moet u ten minste 5 minuten wachten tussen het gebruik van elk product.

Gebruikt u naast Zaditen nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is vooral belangrijk bij geneesmiddelen voor de behandeling van:

- ernstige neerslachtigheid (depressie),
- allergie (bijv. antihistamines).

##### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Zaditen kan het effect van alcohol versterken.

##### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zaditen mag gebruikt worden als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zaditen kan wazig zien of slaperigheid veroorzaken. Als dit bij u gebeurt, moet u wachten met autorijden of het bedienen van machines tot deze symptomen verdwenen zijn.

### **Zaditen bevat benzalkoniumchloride**

Zaditen bevat benzalkoniumchloride dat oogirritatie kan veroorzaken.

Als u zachte contactlenzen draagt, moet u deze eruit halen voordat u Zaditen gebruikt, omdat Zaditen zachte contactlenzen kan ontkleuren. Na het gebruik van Zaditen moet u ten minste 15 minuten wachten voordat u uw contactlenzen opnieuw inbrengt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen dosering voor volwassenen, ouderen en kinderen (van 3 jaar en ouder) is tweemaal per dag ('s ochtends en 's avonds) één druppel in het aangedane oog of in beide aangedane ogen.

### **Instructies voor gebruik**

1. Was uw handen.
2. Maak het flesje open. Raak het uiteinde niet aan nadat het flesje geopend is.
3. Buig uw hoofd achterover (Fig. 1).
4. Trek het onderste ooglid naar beneden met één vinger en houdt het flesje in uw andere hand. Knijp in het flesje tot er één druppel in uw oog valt (Fig. 2).
5. Doe uw ogen dicht en druk met een vingertop op de binnenste hoek van uw oog gedurende 1-2 minuten (Fig. 3). Dit voorkomt dat de druppel via het traanbuisje in uw keel vloeit en het meeste van de druppel zal in het oog blijven. Indien nodig, herhaal stappen 3 tot 5 voor uw ander oog.
6. Sluit het flesje na gebruik.



Fig. 1



Fig. 2

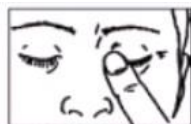


Fig. 3

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Er is geen gevaar als u per ongeluk Zaditen ingeslikt heeft of als er meer dan één druppel in uw oog terechtgekomen is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeet Zaditen te gebruiken, behandel dan uw ogen zodra u eraan denkt. Ga daarna verder met uw normale routine.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld.

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)**

- oogirritatie of pijn in het oog
- ontsteking in het oog
- pijn in het oog, wazig zien, abnormale onverdraagbaarheid voor licht

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)**

- wazig zien bij het indruppelen in het oog
- droog oog
- ooglidaandoening
- ontsteking van het oogbindvlies (conjunctivitis)
- verhoogde gevoeligheid van de ogen voor licht
- zichtbare bloeding in het witte gedeelte van het oog
- hoofdpijn
- slaperigheid
- huiduitslag (mogelijk met jeuk)
- eczeem (jeukerige, rode en brandende uitslag)
- droge mond
- allergische reactie (waaronder zwelling van het gezicht en de oogleden) en ernstiger worden van bestaande allergische aandoeningen zoals astma en eczeem

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Het flesje zelf is niet steriel, maar de inhoud is steriel totdat het flesje geopend is.

Nadat het flesje geopend is, zijn de oogdruppels slechts 4 weken houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof is ketotifen (als fumaraat). Elke ml bevat 0,345 mg ketotifenfumaraat, overeenkomend met 0,25 mg ketotifen.

De andere stoffen zijn glycerol (E422), natriumhydroxide (E524), water voor injecties en benzalkoniumchloride.

**Hoe ziet Zaditen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Zaditen is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. De oplossing is beschikbaar in een verpakking met één flesje van 5 ml.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Vergunninghouder / ompakker*

Medcor Pharmaceuticals B.V., Artemisweg 232, 8239 DE Lelystad

*Fabrikant*

EXCELVISION, 27 rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankrijk

**In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:**

Zaditen 0,25 mg/ml, oogdruppels

RVG 121176//25726

L.v.h.: Griekenland

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam Zaditor.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juli 2017.**