

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ketazed 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing Ketotifen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ketazed 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ketazed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof ketotifen. Dat is een antiallergische stof.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van klachten van hooikoorts van de ogen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen

Ketazed mag niet worden gebruikt bij kinderen vanaf de geboorte tot de leeftijd van 3 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Als u ook andere medicijnen gebruikt die u in uw ogen moet doen, moet u ten minste 5 minuten wachten tussen de toediening van de twee producten.

Gebruikt u naast Ketazed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit is vooral belangrijk bij medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van:

- depressie, angst en slaapstoornissen
- allergie (bijv. antihistaminica)

Waarop moet u letten met alcohol?

Het gebruik van dit medicijn kan het effect van alcohol versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Dit medicijn kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines




Dit medicijn kan leiden tot wazig zien of sufheid. Als u dit merkt, moet u wachten totdat deze klachten zijn verdwenen voordat u auto gaat rijden of machines bedient.




3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

De gebruikelijke aanbevolen dosering voor volwassenen, ouderen en kinderen (van 3 jaar en ouder) is één druppel tweemaal per dag ('s ochtends en 's avonds) in het oog waar u last van heeft

Gebruiksaanwijzing

<p>1a</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Neem de plastic fles (afbeelding 1a) uit de kartonnen doos en noteer de datum van opening van de fles op de kartonnen doos in de daarvoor bestemde plek.• Was uw handen zorgvuldig voordat u de fles opent.
<p>1b</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Verwijder de dop (afbeelding 1b).
<p>2</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Houd de fles ondersteboven vast met de duim op de schouder van de fles en de andere vingers op de onderkant van de fles.• Pomp, voordat u het gaat gebruiken, de fles ongeveer 20 keer, totdat het product er gelijkmatig uitkomt (afbeelding 2).

<p>3</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Kantel uw hoofd of het hoofd van uw kind naar achteren. Trek het ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een 'zakje' tussen het ooglid en het oog ontstaat. De druppel moet hier in vallen (afbeelding 3). • Breng de tip van de fles dicht bij het oog. Gebruik hiervoor zo nodig de spiegel.
<p>4</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg ervoor dat de druppelpipet niet in aanraking komt met het oog of ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken. Dit zou de druppels kunnen besmetten. • Knijp voorzichtig in de onderkant van de fles zodat er één druppel medicijn per keer vrijkomt (afbeelding 4).
<p>5</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Als een druppel niet in het oog terecht is gekomen, probeer het dan opnieuw. • Druk, na gebruik van het medicijn, met een vinger in de ooghoek bij de neus (afbeelding 5). Dit helpt ervoor te zorgen dat het medicijn niet in de rest van het lichaam kan terechtkomen.
<p>1-5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Als een behandeling van beide ogen noodzakelijk is, herhaalt u dezelfde stappen (1 t/m 5) voor het andere oog. • Sluit direct na gebruik de fles met de dop. • Gebruik niet twee flesjes tegelijk. Open de dop pas wanneer u het medicijn moet gaan gebruiken. • Op de doos heeft u de datum geschreven wanneer u het flesje bent gaan gebruiken. U moet de fles 3 maanden na de eerste opening weggooien en gebruik dan een nieuwe fles.

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Er is geen risico als u meer dan één druppel in het oog heeft gebruikt of als u dit medicijn per ongeluk via de mond heeft ingenomen. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u bent vergeten dit medicijn te gebruiken, moet u de behandeling met de aanbevolen dosering in uw ogen gebruiken zodra u eraan denkt (één druppel per oog, tweemaal per dag). Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld.

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

- oogirritatie of oogpijn
- ontsteking in het oog

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

- wazig zien wanneer de druppels op het oog worden gedaan
- droge ogen
- aandoening van het ooglid
- conjunctivitis (ontsteking van het oogbindvlies)
- verhoogde gevoeligheid van de ogen voor licht
- zichtbare bloeding in het witte gedeelte van het oog
- hoofdpijn
- sufheid
- huiduitslag (mogelijk met jeuk)
- eczeem (jeukende, rode en branderige huiduitslag)
- droge mond
- allergische reactie (zoals zwelling van het gezicht en de oogleden) en erger worden van bestaande allergische aandoeningen zoals astma en eczeem

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Na opening van de fles kan dit medicijn maximaal 3 maanden worden bewaard.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ketotifen (als waterstoffumaraat).
Eén ml oplossing bevat 0,345 mg ketotifenwaterstoffumaraat, overeenkomend met 0,25 mg ketotifen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumhyaluronaat, glycerol (E 422), natriumhydroxide (E 524), gezuiverd water.

Hoe ziet Ketazed eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een heldere, kleurloze oplossing. De oplossing is verpakt in een witte plastic fles van 10 ml die gesloten is met een druppelpipet. Elke plastic fles bevat 10 ml oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

HORUS PHARMA
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nice
Frankrijk

Fabrikant

PHARMASTER
Zone Industrielle de Krafft
Erstein
FRANKRIJK

In het register ingeschreven onder:

RVG 124606

Afleveringswijze

U.R.

Dit medicijn is geregistreerd in de volgende EU-landen onder de volgende handelsnamen:

België: Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution / Ketazed 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing / Ketazed 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung
Denemarken: Ketazed, øjendråber, opløsning
Duitsland: Ketazed 0,25 mg/ml, Augentropfen, Lösung
Finland: Ketazed 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
Frankrijk: Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution
Italië: KETAZED 0,25 mg/ml, collirio, soluzione
Luxemburg: Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution
Nederland: Ketazed 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing
Noorwegen: Ketazed 0,25 mg/ml øyedråper, oppløsning
Roemenië: Ketazed 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție
Spanje: Ketisal 0,25 mg/ml colirio en solución
Zweden: Ketazed 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Horus Pharma Nederland BV
Weena 290
3012 NJ Rotterdam

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het CBG <https://www.cbg-meb.nl>.