

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel 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 Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel 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 Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel bevat de werkzame stof ketotifen, die een antiallergische stof is. Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel wordt gebruikt voor de behandeling van de oogsymptomen van hooikoorts.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch 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

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen onder de 3 jaar zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Als u naast Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel ook andere medicijnen in uw ogen gebruikt, moet u minimaal 5 minuten wachten tussen het gebruik van elk product.

Gebruikt u naast Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is vooral belangrijk bij medicijnen voor de behandeling van:

- ernstige neerslachtigheid (depressie), angst en slaapstoornissen
- allergie (bijvoorbeeld antihistamines)

Waarop moet u letten met alcohol?

Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel kan het effect van alcohol versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent 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 medicijn gebruikt.

Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel mag gebruikt worden als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel kan wazig zien of slaperig zijn veroorzaken. Als dit bij u gebeurt, moet u wachten met autorijden of het bedienen van machines tot deze klachten verdwenen zijn.

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 geadviseerde dosering voor volwassenen, ouderen en kinderen (van 3 jaar en ouder) is 2 keer per dag ('s ochtends en 's avonds) 1 druppel in het aangedane oog of in beide aangedane ogen.

Gebruik bij kinderen onder de 3 jaar

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen onder de 3 jaar zijn niet vastgesteld.

Instructies voor gebruik

1. Was uw handen.
2. Verwijder de verzegelingsring door aan het uitstekende lipje te trekken (Fig. 1).
3. Open het flesje door de dop eraf te trekken (fig. 2).
4. Gooi de eerste druppel weg door het flesje ondersteboven te draaien en er 1 keer in te knijpen, zodat er 1 druppel vrijkomt.
5. Kantel uw hoofd naar achteren en trek uw onderste ooglid met uw vinger iets naar beneden, zodat er een zakje ontstaat tussen uw ooglid en uw oog (fig. 3).
6. Keer het flesje ondersteboven. Knijp in het flesje zodat er een druppel in uw oog valt (fig. 4). Raak uw oog of ooglid niet aan met de druppelaar.
7. Sluit uw ogen en druk met uw vingertop op de binnenste hoek van het oog gedurende 1 - 2 minuten. Daarmee voorkomt u dat de druppel door de traanbuis naar uw keel loopt en blijft het grootste deel van de druppel in het oog. Herhaal wanneer nodig de stappen 4 tot 7 voor het andere oog.
8. Schud na gebruik eventuele overgebleven vloeistof van de druppelaar van het flesje. Raak de druppelaar niet aan om microbiologische besmetting te voorkomen.
9. Plaats de dop er weer op om het flesje te sluiten (fig. 5).



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Er is geen gevaar als u per ongeluk Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel ingeslikt heeft of als er meer dan 1 druppel in uw oog terechtgekomen is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeet Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel 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.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld.

Vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- oogirritatie of pijn in het oog
- ontsteking in het oog
- beschadiging van de buitenste laag van het hoornvlies

Soms optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- wazig zien bij het indruppelen in het oog
- droog oog
- ooglidaandoening
- ontsteking van het oogbindvlies (conjunctivitis)
- uw ogen zijn gevoeliger voor licht
- zichtbare bloeding in het witte gedeelte van het oog
- hoofdpijn
- slaperig zijn
- 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om 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. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel is een niet-geconserveerd steriel medicijn in een multidoseringscontainer.

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

Na opening van het flesje mag u Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel niet langer dan 2 maanden gebruiken.

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). Elke ml bevat 0,345 mg ketotifenwaterstoffumaraat, overeenkomend met 0,25 mg ketotifen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn glycerol (E422), natriumhydroxide 1M (E524) (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel eruit en wat zit er in een verpakking?

Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel is een heldere, kleurloze oplossing in een doorzichtig flesje. Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 flesje met een inhoud van 10 ml.

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

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland

Tramedico B.V.
Korte Muiderweg 2
1382 LR Weesp
Tel.: 088 - 4 222 000

In het register ingeschreven onder nummer:

RVG 129863

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland: Ketotifen Stulln 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung
Finland: Ketotifen Stulln 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
Griekenland: URPEM Multi 0.25 mg/mL Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Italië: Omnifen 0,25 mg/ml collirio, soluzione
Nederland: Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing
Oostenrijk: Ketotifen Stulln 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung
Polen: Ketotifen Stulln
Portugal: Lidinafree 0,25 mg/ml colírio, solução

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.