

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zaditen 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zaditen 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 ZADITEN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Zaditen bevat de werkzame stof ketotifen, die een antiallergische stof is. Zaditen 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 ketotifen of 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Gebruikt u naast Zaditen 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 (bijv. antihistaminica).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Zaditen 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.

Zaditen mag gebruikt worden als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Zaditen bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 2,6 microgram benzalkoniumchloride in elke druppel.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uitdoen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

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, apotheker of verpleegkundige.

De geadviseerde 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/de 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).



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).



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 andere oog.



Fig. 3

6. Sluit het flesje na gebruik.

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

Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld.

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- oogirritatie of pijn in het oog
- ontsteking in het oog.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- 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.

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- duizeligheid.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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.

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 medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking 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 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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Marostraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

EXCELVISION

27 rue de la Lombardière

07100 Annonay

Frankrijk

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder

RVG 125184//25726 Zaditen 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing (Griekenland)

RVG 136679//26726 Zaditen 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing (Spanje)

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

Griekenland: Zaditor 0,25mg/ml οφθαλμικές σταγόνες

Spanje: Bentifen 0,25 mg/ml, colirio en solución

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026

BS001346 – mmjj / 110925-0925_LV&Z9E_B

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).