

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ketazed 0,25 mg/ml silmätipat, liuos ketotifeeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ketazed on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ketazed-valmistetta
3. Miten Ketazed-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ketazed-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ketazed on ja mihin sitä käytetään

Ketazed-valmisteen vaikuttava aine on ketotifeeni, joka on allergialääke.

Ketazed-valmistetta käytetään kausiallergiaan liittyvien silmäoireiden hoitoon.

Ketotifeenia, jota Ketazed sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ketazed-valmistetta

Älä käytä Ketazed-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) ketotifeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ketazed-valmistetta.

Lapset

Ketazed-valmistetta ei pidä käyttää syntymästä alle 3-vuotaiden ikäisten lasten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Ketazed

Jos käytät muita silmävalmisteita samanaikaisesti Ketazed-valmisteen kanssa, odota 5 minuuttia valmisteiden annostuksen välillä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita voi ostaa ilman reseptiä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät lääkkeitä, joita käytetään

- masennuksen, ahdistuksen ja unihäiriöiden hoitoon
- allergian hoitoon (esim. antihistamiineja)

Ketazed ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Tämän lääkkeen käyttö saattaa voimistaa alkoholin vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tätä lääkettä voi käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke saattaa aiheuttaa näön hämärtymistä tai väsymystä. Jos sinulla esiintyy näitä oireita, odota kunnes oireet häviävät, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.



Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.





3. Miten Ketazed-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille, iäkkäille ja lapsille (3 vuoden ikäisille ja sitä vanhemmille) on yksi tippa hoidettavaan/hoidettaviin silmään/silmiin kahdesti päivässä (aamulla ja illalla).

Käyttöohjeet

<p>1a</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Ota muovipullo (kuva 1a) pahvikotelosta ja kirjoita avaamispäivämäärä pulloon sille varattuun kohtaan pahvikoteloon.• Pese kätesi huolellisesti ennen pullon avaamista.
<p>1b</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Poista korkki (kuva 1b).
<p>2</p>	<ul style="list-style-type: none">• Pidä pulloa ylösalaisin siten, että peukalosi on pullon sivulla ja muut sormet pullon pohjassa.• Ennen ensimmäistä käyttökertaa, paina pullon pohjaa toistuvasti, noin 20 kertaa kunnes tuotetta tulee tasaisesti (kuva 2).

	
<p>3</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Kallista päätäsi tai lapsesi päätä taaksepäin. Vedä puhtaalla sormella alaluomea alaspäin, kunnes silmäluomen ja silmän väliin muodostuu ”tasku”. Tippa pudotetaan tähän (kuva 3). • Vie pullon kärki lähelle silmää. Tässä voi käyttää apuna peiliä.
<p>4</p>  <p>5</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Älä kosketa tippakärjellä silmää tai silmäluomea, silmää ympäröiviä alueita tai muita pintoja. Silmätipppapulloon voi päästä taudinaiheuttajia. • Paina varovasti pullon pohjaa, jolloin pullosta vapautuu lääkettä yksi tippa kerrallaan (kuva 4). • Jos tippa ei osu silmään, kokeile uudestaan. • Lääkkeen käytön jälkeen, paina sormella silmäkulmaa nenän vierestä (kuva 5). Tämä vähentää lääkkeen pääsyä kehon muihin osiin.
<p>1-5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Jos toinenkin silmä on hoidettava, toista edellä kuvatut vaiheet (1-5) toiseen silmään. • Sulje korkki heti käytön jälkeen. • Käytä vain yhtä pulloa kerralla. Älä avaa korkkia ennen kuin olet käyttämässä lääkettä. • Hävitä pullo 3 kuukauden kuluttua siitä, kun olet avannut sen ensimmäisen kerran (tarkista avaamispäivämäärä pahvikotelosta), ja ota uusi pullo käyttöön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos käytät enemmän Ketazed-valmistetta kuin sinun pitäisi

Vaaraa ei ole vaikka saat tipputimesta vahingossa useamman tipan silmäsi tai jos tätä lääkettä joutuisi vahingossa suuhun. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Ketaze d-valmistetta

Jos olet unohtanut käyttää tätä lääkettä, laita väliin jäänyt annos silmiin mahdollisimman pian ja jatka sitten tavanmukaista annostelua (yksi tippa kumpaankin silmään kaksi kertaa päivässä). Älä laita kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Ketazed-valmiste voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu.

Yleinen (esiintyy harvemmalla kuin yhdellä 10 käyttäjäs tä)

- silmien ärsytys tai silmien särky
- silmätulehdus

Melko harvinainen (esiintyy harvemmalla kuin yhdellä 100 käyttäjäs tä)

- näön hämärtyminen silmätippojen laiton yhteydessä
- silmien kuivuus
- luomivaivat
- sidekalvotulehdus (konjunktiviitti)
- lisääntynyt silmän valoherkkyys
- näkyvä verenvuoto silmän valkuaisessa
- päänsärky
- uneliaisuus
- ihottuma (joka saattaa olla myös kutisevaa)
- ekseema (kutiseva, punoittava, kuumottava ihottuma)
- suun kuivuus
- allerginen reaktio (mukaan lukien kasvojen ja silmäluomien turvotus) ja olemassa olevan allergisen sairaustilan, kuten astman tai ihottuman, paheneminen.

Jos kokemasi haittavaikutus on vakava, tai jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ketaze d-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C.

Avattua pulloa voidaan säilyttää enintään 3 kuukautta.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ketaze d-valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on ketotifeeni (vetyfumaraattina)
Yksi ml liuosta sisältää 0,345 mg ketotifeenivetyfumaraattia, joka vastaa 0,25 mg ketotifeenia.
- Muut aineet ovat natriumhyaluronaaatti, glyseroli (E422), natriumhydroksidi (E524), puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Tämä lääkevalmiste on kirkas, väritön liuos. Liuos on pakattu valkoiseen 10 ml:n muovipullonannostelukärki. Jokainen muovipullo sisältää 10 ml liuosta.

Myyntiluvan haltija

HORUS PHARMA
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nizza
Ranska

Valmistaja

PHARMASTER
Zone Industrielle de Krafft
Erstein
Ranska

Paikallinen edustaja:

Horus Pharma Nordic AB
Stockholm, Ruotsi
contact-nordics@horus-pharma.com

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Ranska: Ketazed 0,25 mg/mL, collyre en solution

Belgia: Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution / Ketazed 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing / Ketazed 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung

Alankomaat: Ketazed 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing

Luxemburg: Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution

Espanja: Ketisal 0,25 mg/ml colirio en solución.

Romania: Ketazed 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție

Italia: KETAZED 0,25 mg/ml, collirio, soluzione.

Tanska: Ketazed, øjendråber, opløsning

Norja: Ketazed 0,25 mg/ml øyedråper, oppløsning

Suomi: Ketazed 0,25 mg/ml silmätipat, liuos

Ruotsi: Ketazed 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning

Saksa: Ketazed 0,25 mg/ml, Augentropfen, Lösung

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.6.2023

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimean) kotisivuilta www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Ketazed 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning ketotifen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ketazed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ketazed
3. Hur du använder Ketazed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ketazed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ketazed är och vad det används för

Ketazed innehåller den aktiva substansen ketotifen som är en antiallergisk substans.

Ketazed används för att behandla ögonbesvär vid pollenallergi.

Ketotifen som finns i Ketazed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ketazed

Använd inte Ketazed:

- Om du är allergisk (överkänslig) mot ketotifen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ketazed.

Barn

Ketazed ska inte användas av barn i åldern från födseln till under 3 år.

Andra läkemedel och Ketazed

Om du behöver använda andra ögonprodukter samtidigt som Ketazed, måste du vänta minst 5 minuter mellan användning av produkterna.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Det är särskilt viktigt om du tar läkemedel som används för behandling av:

- depression, ångest och sömnstörningar
- allergi (t.ex. antihistaminer)

Ketazed med mat, dryck och alkohol

Användning av detta läkemedel kan öka effekten av alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel kan användas vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka dimsyn eller dåsighet. Om detta händer dig, bör du vänta tills dessa symtom har försvunnit innan du kör bil eller använder maskiner.



Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.





3. Hur du använder Ketazed

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den vanliga rekommenderade dosen för vuxna, äldre och barn (3 år och äldre) är en droppe i det eller de drabbade ögat/ögonen två gånger om dagen (på morgonen och kvällen).

Bruksanvisning

<p>1a</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Ta ut flaskan (bild 1a) ur kartongen och skriv datumet för öppnande av flaskan på det avsedda området på kartongen.• Tvätta noggrant händerna innan du öppnar flaskan.
<p>1b</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Ta bort locket (bild 1b).
<p>2</p>	<ul style="list-style-type: none">• Håll flaskan upp och ner med tummen på flaskans axel och de andra fingrarna på botten av flaskan.• Innan den första användningen, pumpa flaskan upprepade gånger, ungefär 20 gånger för att nå ett jämnt flöde (bild 2).

	
<p>3</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Luta ditt eller ditt barns huvud bakåt. Dra ner det undre ögonlocket med ett rent finger, tills det är en "ficka" mellan ögonlocket och ögat. Droppen ska in där (bild 3). • Placera flaskans spets nära ögat. Använd en spegel om det hjälper.
<p>4</p>  <p>5</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Rör inte ögat, ögonlocket, området omkring ögat eller andra ytor med flaskans spets. Det kan infektera dropparna. • Tryck försiktigt på undersidan av flaskan för att släppa en droppe av läkemedlet i taget (bild 4). • Om en droppe missar ögat, försök igen. • När du har använt läkemedlet, tryck ett finger mot ögonvrån vid näsan (bild 5). Detta förhindrar läkemedlet att komma in i resten av kroppen.
<p>1–5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Om du behöver behandla båda ögonen, upprepa samma steg (1 till 5) för det andra ögat. • Stäng flaskan omedelbart efter användning. • Använd bara en flaska åt gången. Öppna inte locket förrän du ska använda läkemedlet. • Du måste kasta flaskan 3 månader efter första öppnandet (kontrollera öppningsdatum skrivet på kartongen), och ta i bruk en ny flaska.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Ketazed

Det är ingen fara om du har använt mer än en droppe i ögat eller om du av misstag har tagit detta läkemedel via munnen. Om du har några tvivel, kontakta din läkare eller apotekspersonal för råd.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige och 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Ketazed

Om du har glömt att använda detta läkemedel, ta då den glömda dosen så snart som möjligt och gå därefter tillbaka till din vanliga dosering (en droppe per öga, två gånger dagligen). Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Ketazed orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar har rapporterats.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ögonirritation eller ögonsmärta
- ögoninflammation

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- dimsyn vid applicering av ögondropparna i ögat
- torra ögon
- ögonlocksförändringar
- inflammation i ögats ytskikt (konjunktivit)
- ökad ljuskänslighet i ögonen
- synlig blödning i ögonvitan
- huvudvärk
- dåsighet
- hudutslag (som även kan kliä)
- eksem (kliande, röda, brännande utslag)
- muntorrhet
- allergisk reaktion (inklusive svullnad av ansikte och ögonlock) och försämring av befintliga allergiska tillstånd som astma och eksem

Om någon av biverkningarna blir allvarlig, eller om du upplever några biverkningar som inte anges i denna bipacksedel, vänligen tala om för din läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ketazed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Öppnad flaska är hållbar i upp till 3 månader.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ketotifen (som vätefumarat)
En ml lösning innehåller 0,345 mg ketotifenvätefumarat motsvarande 0,25 mg ketotifen.
- Övriga innehållsämnen är natriumhyaluronat, glycerol (E422), natriumhydroxid (E524), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en klar, färglös lösning. Lösningen är packad i en vit 10 ml plastflaska med en droppinsats. Varje plastflaska innehåller 10 ml lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning

HORUS PHARMA
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nice
Frankrike

Tillverkare

PHARMASTER
Zone Industrielle de Krafft
Erstein
Frankrike

Lokal företrädare:

Horus Pharma Nordic AB
Stockholm, Sverige
contact-nordics@horus-pharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Frankrike: Ketazed 0,25 mg/mL, collyre en solution
Belgien: Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution / Ketazed 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing / Ketazed 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung
Nederländerna: Ketazed 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing
Luxemburg: Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution
Spanien: Ketisal 0,25 mg/ml colirio en solución.
Rumänien: Ketazed 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție
Italien: KETAZED 0,25 mg/ml, collirio, soluzione.
Danmark: Ketazed, øjendråber, opløsning
Norge: Ketazed 0,25 mg/ml øyedråper, oppløsning
Finland: Ketazed 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
Sverige: Ketazed 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning
Tyskland: Ketazed 0,25 mg/ml, Augentropfen, Lösung

Denna bipacksedel ändrades senast 8.6.2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.