

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ZADITOR 0,25 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτες μίας δόσης
Κετοτιφαίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Zaditor και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Zaditor
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Zaditor
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zaditor
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zaditor και ποια είναι η χρήση του

Το Zaditor περιέχει τη δραστική ουσία κετοτιφαίνη, η οποία είναι μια αντιαλλεργική ουσία. Το Zaditor χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Zaditor

Μην χρησιμοποιήσετε το Zaditor

Σε περίπτωση αλλεργίας στην κετοτιφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Zaditor.

Άλλα φάρμακα και Zaditor

Αν χρειάζεται να εφαρμόσετε οποιαδήποτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στους οφθαλμούς σας μαζί με το Zaditor, περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ των εφαρμογών κάθε προϊόντος.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία:

- της κατάθλιψης, του άγχους και των διαταραχών ύπνου,
- της αλλεργίας (π.χ. αντιισταμινικά)

Το Zaditor με τροφή, ποτό και οίνοπνευματώδη

Το Zaditor μπορεί να αυξήσει την επίδραση του αλκοόλ.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Zaditor μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Zaditor μπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση ή υπνηλία. Αν σας παρουσιαστούν τέτοια συμπτώματα πρέπει να περιμένετε έως ότου περάσουν προτού οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Zaditor

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες, ηλικιωμένους και παιδιά (ηλικίας 3 ετών και άνω) είναι μία σταγόνα στον προσβεβλημένο οφθαλμό(-ούς) δύο φορές την ημέρα (το πρωί και το βράδυ).

Ένας περιέκτης μίας δόσης περιέχει αρκετή ποσότητα διαλύματος για την θεραπεία και των δύο οφθαλμών σε μία εφαρμογή.

Οδηγίες χρήσης

1. Πλύντε τα χέρια σας.
2. Ανοίξτε το blister και βγάλτε τη δεσμίδα των περιεκτών μίας δόσης.
3. Αφαιρέστε έναν περιέκτη μίας δόσης από τη δεσμίδα (εικ. 1).
4. Τοποθετήστε τους υπόλοιπους περιέκτες μίας δόσης ξανά στο blister και κλείστε το διπλώνοντας την άκρη. Τοποθετήστε το blister στο κουτί.
5. Ανοίξτε τον περιέκτη μίας δόσης στρίβοντας το άκρο του. Μην αγγίζετε το άκρο αφού ανοιχθεί ο περιέκτης (εικ. 2).
6. Γύρτε το κεφάλι σας προς τα πίσω (εικ. 3).
7. Τραβήξτε το κάτω βλέφαρο προς τα κάτω με το δάχτυλό σας και κρατήστε τον περιέκτη με το άλλο χέρι σας. Πιέστε το φιαλίδιο ώστε μία σταγόνα να πέσει στον οφθαλμό σας (εικ. 4).
8. Κλείστε τους οφθαλμούς σας και πιέστε με το δάχτυλό σας τη γωνία του ματιού για περίπου 1-2 λεπτά. Με αυτόν τον τρόπο θα αποφύγετε να περάσει το φάρμακο από τον δακρυϊκό πόρο στο λαιμό σας και το περισσότερο θα παραμείνει στον οφθαλμό (εικ. 5). Αν είναι απαραίτητο επαναλάβετε τα βήματα 6 ως 8 στον άλλο σας οφθαλμό.
9. Πετάξτε τον περιέκτη μετά τη χρήση.



εικ. 1



εικ. 2



εικ. 3



εικ. 4



εικ. 5

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Zaditor από την κανονική

Δεν υπάρχει κίνδυνος αν κατά λάθος πάρετε το Zaditor από το στόμα ή αν βάλετε περισσότερες από μία σταγόνες στον οφθαλμό. Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να ζητήσετε τη συμβουλή του.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Zaditor

Αν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Zaditor θα πρέπει να το κάνετε μόλις το θυμηθείτε. Μετά συνεχίστε τη θεραπεία σας κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 ανά 10 ασθενείς)

- ερεθισμός ή πόνος στον οφθαλμό
- φλεγμονή στον οφθαλμό

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 ανά 100 ασθενείς)

- θολή όραση όταν βάζετε τις σταγόνες στον οφθαλμό
- ξηροφθαλμία
- διαταραχή των βλεφάρων
- επιπεφυκίτιδα
- αυξημένη ευαισθησία των ματιών στο φως
- ορατή αιμορραγία στο λευκό μέρος του ματιού
- πονοκέφαλος
- υπνηλία
- εξάνθημα (το οποίο μπορεί επίσης να προκαλεί φαγούρα)
- έκζεμα (κόκκινο εξάνθημα που καίει και προκαλεί φαγούρα)
- ξηροστομία
- αλλεργική αντίδραση (που περιλαμβάνει πρήξιμο του προσώπου και των βλεφάρων) και αύξηση της σοβαρότητας υπαρχόντων αλλεργικών καταστάσεων όπως το άσθμα και το έκζεμα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Zaditor

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μετά το άνοιγμα ενός blister, οι αχρησιμοποίητοι περιέκτες μίας δόσης μπορεί να φυλαχτούν μέσα στο εξωτερικό κουτί για 3 μήνες ή διαφορετικά για 4 εβδομάδες έξω από αυτό.

Ο περιέκτης μίας δόσης δεν είναι αποστειρωμένος, αλλά το περιεχόμενό του είναι αποστειρωμένο μέχρι ο περιέκτης να ανοιχθεί.

Μετά το άνοιγμα, το περιεχόμενο του περιέκτη μίας δόσης πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και να μη φυλάσσεται.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη συντομογραφία EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zaditor

Η δραστική ουσία είναι η κετοτιφαίνη (ως φουμαρική). Κάθε ml περιέχει 0,345 mg φουμαρικής κετοτιφαίνης που αντιστοιχεί σε 0,25 mg κετοτιφαίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη (E422), υδροξείδιο του νατρίου (E524) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Zaditor και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Zaditor είναι ένα διαυγές, άχρωμο ως ελαφρά κίτρινο διάλυμα. Ένας περιέκτης μίας δόσης περιέχει 0,4 ml. Το Zaditor διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 5, 20, 30, 50 και 60 περιέκτες μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
ΓΑΛΛΙΑ

Παρασκευαστής:

EXCELVISION
27 rue de la Lombardière
07100 Annonay
Γαλλία

ή

Laboratoire UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 COUTANCES
Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία

Zaditen konservierungsmittelfrei 0,025% - Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen

Τσεχία	Zaditen SDU	
Δανία		Zaditen
Φιλανδία		Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos kerta- annospakkauksessa
Γαλλία		Zagrpa, 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Γερμανία		Zaditen ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen Lösung in Einzeldosisbehältnissen
Ελλάδα		Zaditor οφθαλμικές σταγόνες
Ισλανδία		Zaditen
Λουξεμβούργο		Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Νορβηγία		Zaditen
Πορτογαλία		Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução em unidoses
Ισπανία		Zaditen colirio monodosis
Σουηδία		Zaditen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning i endosbehållare
Ολλανδία		Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02 Ιουνίου 2021.