

**Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!**

**Bitte lesen Sie vor Beginn der Behandlung mit ZADITEN ophtha Augentropfen diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.**

## Gebrauchsinformation

### ZADITEN® ophtha Augentropfen

Wirkstoff: Ketotifenfumarat

#### Zusammensetzung

1 ml Augentropfen enthalten:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Ketotifenfumarat 0,345 mg, entsprechend 0,25 mg Ketotifen.

Sonstige Bestandteile:

Benzalkoniumchlorid, Glycerol (E 422), Natriumhydroxid (E 524), Wasser für Injektionszwecke.

#### Darreichungsform und Inhalt

Augentropfen

ZADITEN ophtha Augentropfen sind in Tropfbehältnissen zu 5,0 ml (N1) im Handel.

Augentropfen mit einem Antiallergikum

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma GmbH  
90327 Nürnberg  
Telefon: (09 11) 273-0  
Telefax: (09 11) 273-12 653  
Internet/E-Mail: [www.novartispharma.de](http://www.novartispharma.de)

#### Hersteller

EXCELVISION  
Rue de la Lombardière  
F-07100 Annonay  
Frankreich

#### Anwendungsgebiete

ZADITEN ophtha Augentropfen werden zur Behandlung einer jahreszeitlich bedingten allergischen Konjunktivitis (juckende, tränende, rote oder geschwollene Augen und/oder Augenlider) angewendet.

#### Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie ZADITEN ophtha Augentropfen nicht anwenden?

ZADITEN ophtha Augentropfen dürfen bei Überempfindlichkeit gegen Ketotifen oder einen der sonstigen Bestandteile nicht angewendet werden.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

ZADITEN ophtha Augentropfen sind für Erwachsene, ältere Menschen und Kinder ab 3 Jahren geeignet.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Zur Anwendung von ZADITEN ophtha Augentropfen während der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor. Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, fragen Sie vor der Anwendung von ZADITEN ophtha Augentropfen Ihren Arzt oder Apotheker.

Ketotifen geht in die Muttermilch über, das Risiko einer Auswirkung auf den Säugling ist jedoch angesichts der äußerst geringen therapeutischen Dosen unwahrscheinlich.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Wenn Sie nach der Anwendung von ZADITEN ophtha Augentropfen verschwommen sehen oder schläfrig sind, sollten Sie mit dem Lenken von Fahrzeugen oder dem Bedienen von Maschinen so lange warten, bis diese Symptome wieder verschwunden sind.

Was müssen Sie noch beachten?

ZADITEN ophtha Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel.

Benzalkoniumchlorid kann sich in weiche Kontaktlinsen einlagern und diese verfärben, weshalb weiche Kontaktlinsen nicht getragen werden sollten, während ZADITEN ophtha Augentropfen verwendet werden.

Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen heraus, bevor Sie ZADITEN ophtha Augentropfen eintropfen und warten Sie nach der Anwendung 15 Minuten, bevor Sie Ihre Linsen wieder einsetzen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von ZADITEN ophtha Augentropfen?

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen anwenden, sollten die beiden Arzneimittel im Abstand von mindestens 5 Minuten verwendet werden.

Der Wirkstoff Ketotifen kann bei oraler Einnahme die Wirkung von Antihistaminika, Alkohol und bestimmten Medikamenten gegen Erkrankungen oder Beschwerden des Nervensystems verstärken. Obwohl dies bei ZADITEN ophtha Augentropfen noch nicht beobachtet worden ist, lässt sich die Möglichkeit solcher Auswirkungen bei der Anwendung von ZADITEN ophtha Augentropfen nicht ausschließen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ZADITEN ophtha Augentropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ZADITEN ophtha Augentropfen sonst nicht richtig wirken können!

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie ZADITEN ophtha Augentropfen anwenden?

Es wird zweimal täglich (morgens und abends) ein Tropfen in das erkrankte Auge (oder die erkrankten Augen) geträufelt.

Wie sollten Sie ZADITEN ophtha Augentropfen anwenden?

Waschen Sie sich die Hände. Ziehen Sie das untere Augenlid herunter und schauen Sie zur Decke. Drücken Sie leicht auf die geöffnete Flasche und geben Sie einen Tropfen in den Bindehautsack zwischen Unterlid und Auge. Für eine korrekte Dosierung muss das Tropfbehältnis während der Verabreichung senkrecht gehalten werden. Schließen Sie die Augen für ein paar Sekunden.

Um eine Verunreinigung zu vermeiden, darf die Flaschenspitze weder mit der Augenoberfläche noch mit irgendeiner anderen Oberfläche in Berührung kommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass ZADITEN ophtha Augentropfen nicht ausreichend wirksam sind, oder wenn Sie unerwünschte Wirkungen bemerken.

**Anwendungsfehler und Überdosierung**

Was ist zu tun, wenn ZADITEN ophtha Augentropfen in zu großen Mengen angewendet wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei einer versehentlichen oralen Einnahme von ZADITEN ophtha Augentropfen besteht keine Gefahr. Auch wenn versehentlich zu viele Tropfen ins Auge gebracht werden, besteht kein Grund zur Beunruhigung. In Zweifelsfällen fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Falls Sie eine Dosis des Arzneimittels vergessen haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach und halten Sie sich dann wieder an Ihr reguläres Dosierschema.

**Nebenwirkungen**

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von ZADITEN ophtha Augentropfen auftreten?

Wie alle Arzneimittel können ZADITEN ophtha Augentropfen Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als	1 von	10 Behandelten		
Häufig:	Weniger als	1 von	10, aber mehr als	1 von	100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als	1 von	100, aber mehr als	1 von	1.000 Behandelten
Selten:	Weniger als	1 von	1.000, aber mehr als	1 von	10.000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als	1 von	10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle		

Augenerkrankungen

Häufig können Reizungen der Augen, Augenschmerzen oder punktuelle Hornhautentzündungen auftreten. Gelegentlich wurde über vorübergehendes Verschwommensehen während des Eintropfens ins Auge, Augentrockenheit, Augenlidirritationen, Bindehautentzündung, Lichtempfindlichkeit und sichtbare Einblutungen unter der Augenoberfläche berichtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich traten Kopfschmerzen auf.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich wurde Schläfrigkeit beobachtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich traten Ausschlag, entzündliche Hautveränderungen und Nesselsucht auf.

Erkrankungen des Verdauungstraktes

Gelegentlich wurde über Mundtrockenheit berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Verwenden Sie das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatums nicht mehr.

Wie sind ZADITEN ophtha Augentropfen aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

ZADITEN ophtha Augentropfen dürfen nach Anbruch höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

**Stand der Information**

April 2006

---

**So werden ZADITEN ophtha Augentropfen angewendet**

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Öffnen Sie die Flasche. Setzen Sie sich hin und neigen Sie den Kopf nach hinten oder legen Sie sich auf den Rücken.
3. Halten Sie die Flasche über Ihre Augen, aber achten Sie darauf, dass die Flaschenspitze nicht mit Ihren Augen oder irgendeiner anderen Oberfläche in Berührung kommt.
4. Ziehen Sie das untere Augenlid herunter und schauen Sie zur Decke.
5. Drücken Sie leicht auf die Flasche und geben Sie einen Tropfen in den Bindehautsack zwischen Unterlid und Auge. Für eine korrekte Dosierung muss das Tropfbehältnis während der Verabreichung senkrecht gehalten werden.
6. Schließen Sie die Augen für ein paar Sekunden, und verschließen Sie die Flasche wieder mit dem Deckel.

**Novartis Pharma GmbH, 90327 Nürnberg**