Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zaditen® Ophtha 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung

Wirkstoff: Ketotifenfumarat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie keine Verbesserung bemerken oder sich gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Zaditen Ophtha Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zaditen Ophtha Augentropfen beachten?
3. Wie sind Zaditen Ophtha Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Zaditen Ophtha Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Zaditen Ophtha Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Zaditen Ophtha Augentropfen enthalten den Wirkstoff Ketotifenfumarat, bei dem es sich um ein Antiallergikum handelt.

Zaditen Ophtha Augentropfen werden zur Behandlung von Augenbeschwerden bei Heuschnupfen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zaditen Ophtha Augentropfen beachten?

Zaditen Ophtha Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ketotifenfumarat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Zaditen Ophtha Augentropfen anwenden.

Anwendung von Zaditen Ophtha Augentropfen mit anderen Arzneimitteln
Wenn Sie zusätzlich zu Zaditen Ophtha andere Augentropfen anwenden müssen, sollten die beiden Arzneimittel im Abstand von mindestens 5 Minuten angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt in besonderem Maße für Arzneimittel zur Behandlung von
- Depressionen, Angstzuständen und Schlafstörungen,
- Allergien (z. B. Antihistaminika).

Anwendung von Zaditen Ophtha Augentropfen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Zaditen Ophtha Augentropfen können die Wirkung von Alkohol verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zaditen Ophtha Augentropfen dürfen während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Zaditen Ophtha Augentropfen können Sehstörungen, Benommenheit oder Schwindel verursachen. Wenn Sie dies bemerken, warten Sie mit dem Führen von Fahrzeugen oder dem Bedienen von Maschinen so lange, bis diese Symptome wieder verschwunden sind.

Zaditen Ophtha Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid
Dieses Arzneimittel enthält 2,6 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Tropfen.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen Sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.
Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie sind Zaditen Ophtha Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
für Erwachsene, ältere Menschen und Kinder (3 Jahre und älter) zweimal täglich (morgens und abends) jeweils einen Tropfen in das erkrankte Auge (oder die erkrankten Augen) tropfen.

Gebrauchsanleitung:

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Öffnen Sie die Flasche. Berühren Sie nicht die Spitze der Flasche nach dem Öffnen.
3. Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten (Abb. 1).
4. Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Finger nach unten und nehmen Sie die Flasche in die andere Hand. Drücken Sie auf die Flasche, so dass ein Tropfen in das Auge fallen kann (Abb. 2).
5. Schließen Sie die Augen und drücken Sie mit der Fingerspitze 1–2 Minuten lang gegen den Augenwinkel. Dadurch wird verhindert, dass der Tropfen durch den Tränengang in den Rachen abfließt, und der größte Teil des Tropfens bleibt im Auge (Abb. 3). Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5 gegebenenfalls für das andere Auge.
6. Schließen Sie die Flasche nach der Anwendung wieder.

Abb. 1

Abb. 2

Abb. 3

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge Zaditen Ophtha Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten
Bei einer versehentlichen Einnahme von Zaditen Ophtha Augentropfen über den Mund oder wenn versehentlich mehr als ein Tropfen ins Auge gebracht wurde, besteht keine Gefahr. In Zweifelsfällen fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Zaditen Ophtha Augentropfen vergessen haben
Falls Sie vergessen, Zaditen Ophtha Augentropfen anzuwenden, holen Sie dies so bald wie möglich nach. Halten Sie sich anschließend wieder an Ihre normale Routine.
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Reizungen der Augen oder Augenschmerzen
- Augenentzündungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- verschwommenes Sehen, nach dem Eintropfen ins Auge
- Augentrockenheit
- Augenlidirritationen
- Bindehautentzündung
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Augen
- Sichtbare Einblutungen in der weißen Augenhaut
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Ausschlag (auch in Verbindung mit Juckreiz)
- Ekzem (juckender, geröteter, brennender Hautausschlag)
- Mundtrockenheit
- Allergische Reaktion (inkl. Schwellung des Gesichtes und des Augenlids) und Verstärkung des Schweregrades bestehender allergischer Zustände, wie Asthma und Hautausschlag

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Schwindel

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Zaditen Ophtha Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 ºC lagern.

Die Flasche selbst ist nicht steril. Der Inhalt ist jedoch steril, bis die Flasche geöffnet wird.
Nach Anbruch der Flasche können die Tropfen höchstens 4 Wochen aufbewahrt werden.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ („Verw. bis:“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zaditen Ophtha Augentropfen enthalten
Der Wirkstoff ist Ketotifenfumarat.
1 ml Augentropfen enthält 0,345 mg Ketotifenfumarat (entsprechend 0,25 mg Ketotifen).
Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol (E 422), Natriumhydroxid (E 524), Wasser für Injektionszwecke und Benzalkoniumchlorid.

Wie Zaditen Ophtha Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung
Zaditen Ophtha Augentropfen sind eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.
Die Lösung ist in einer Packung mit einer Flasche zu 5 ml im Handel.

Pharmazeutischer Unternehmer
Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankreich

Örtlicher Vertreter
Théa Pharma GmbH
Ernst-Reuter-Platz 2
10587 Berlin

Hersteller
Excelvision
27 rue de la Lombardière
07100 Annonay
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Zaditen 0,025 % - Augentropfen
Dänemark	Zaditen
Finnland	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
Deutschland	Zaditen ophtha 0,25 mg/ml Augentropfen
Griechenland	Zaditor οφθαλμικές σταγόνες
Island	Zaditen
Irland	Zaditen 0,25 mg/ml eye drops, solution
Luxemburg	Zaditen 0,25 mg/ml, collyre en solution
Norwegen	Zaditen
Portugal	Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução
Spanien	Zaditen colirio
Schweden	Zaditen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning
Niederlande	Zaditen 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing
Vereinigtes Königreich	Zaditen 0,25 mg/ml, eye drops, solution

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2025

Zaditen ist ein eingetragenes Markenzeichen der Novartis AG.