

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ketazed 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung**

Ketotifen

Für Erwachsene und Kinder ab 3 Jahren

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ketazed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketazed beachten?
3. Wie ist Ketazed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ketazed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ketazed und wofür wird es angewendet?**

Ketazed enthält den Wirkstoff Ketotifen, bei dem es sich um ein Antiallergikum handelt.

Ketazed wird zur Behandlung von symptomatischen Augenbeschwerden bei Heuschnupfen angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketazed beachten?**

##### **Ketazed darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Ketotifen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ketazed anwenden.

##### **Kinder**

**Ketazed darf bei Kindern von der Geburt bis unter 3 Jahre nicht angewendet werden.**

##### **Anwendung von Ketazed zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wenn Sie zusätzlich zu diesem Arzneimittel andere Augenarzneimittel anwenden müssen, sollten die beiden Arzneimittel im Abstand von mindestens 5 Minuten angewendet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einschließlich Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind, einnehmen/anwenden, kürzlich andere

Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies gilt in besonderem Maße für Arzneimittel zur Behandlung von

- Depressionen, Angstzuständen und Schlafstörungen
- Allergien (z. B. Antihistaminika)

### **Anwendung von Ketazed zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Dieses Arzneimittel darf während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann verschwommenes Sehen oder Benommenheit verursachen.

Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, dürfen Sie Fahrzeuge oder Maschinen erst bedienen, wenn die Beschwerden abgeklungen sind.

## **3. Wie ist Ketazed anzuwenden?**

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

### **Art der Anwendung**

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1a</b><br> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Nehmen Sie die Flasche (<b>Bild 1a</b>) aus dem Karton und notieren Sie das Öffnungsdatum der Flasche auf dem Karton in dem dafür vorgesehenen Feld.</li><li>• Waschen Sie sich sorgfältig die Hände, bevor Sie die Flasche öffnen.</li></ul> |
| <b>1b</b><br> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Entfernen Sie den Deckel (<b>Bild 1b</b>).</li></ul>                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2</p>                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Drehen Sie die Flasche um und legen Sie den Daumen an die Flaschenschulter und die anderen Finger auf den Flaschenboden.</li> <li>• Vor der ersten Anwendung: Pumpen Sie die Flasche wiederholt, ungefähr 20-mal, um einen gleichmäßigen Produktfluss zu erreichen (<b>Bild 2</b>).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>3</p>                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neigen Sie Ihren Kopf oder den Ihres Kindes nach hinten. Ziehen Sie das Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis eine Tasche zwischen dem Augenlid und dem Auge entsteht. Der Tropfen sollte dort hineinfallen (<b>Bild 3</b>).</li> <li>• Bringen Sie die Tropferspitze nahe an das Auge. Sie können einen Spiegel zu Hilfe nehmen.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>4</p>  <p>5</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Berühren Sie mit der Tropferspitze nicht das Auge oder das Augenlid, umgebende Bereiche oder Oberflächen.</b> Dies könnte die Tropfen verunreinigen.</li> <li>• Drücken Sie vorsichtig die Unterseite der Flasche, um einen einzelnen Tropfen des Arzneimittels zu lösen. (<b>Bild 4</b>).</li> <li>• Sollte ein Tropfen das Auge verfehlen, versuchen Sie es erneut.</li> <li>• Nach Anwendung des Arzneimittels drücken Sie einen Finger in den Augenwinkel an der Nase (<b>Bild 5</b>). Dadurch wird verhindert, dass das Arzneimittel in den Rest des Körpers gelangt.</li> </ul> |
| <p>1-5</p>                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Falls Sie beide Augen behandeln müssen, wiederholen Sie dieselben Schritte (1 bis 5) für das andere Auge.</li> <li>• Schließen Sie die Flasche mit dem Deckel direkt nach der Benutzung.</li> <li>• Verwenden Sie immer nur eine Flasche zur gleichen Zeit. Öffnen Sie den Deckel erst, wenn Sie das Arzneimittel anwenden möchten.</li> <li>• <b>Sie müssen die Flasche 3 Monate nach dem ersten Öffnen entsorgen (kontrollieren Sie das Datum, das Sie auf dem Karton notiert haben) und verwenden Sie eine neue Flasche.</b></li> </ul>                                               |

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Ketazed angewendet haben, als Sie sollten**

Es besteht keine Gefahr, wenn Sie versehentlich mehr als einen Tropfen in das Auge gebracht haben oder bei einer versehentlichen Einnahme oder Verschlucken. In Zweifelsfällen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Wenn Sie die Anwendung von Ketazed vergessen haben**

Falls Sie vergessen haben dieses Arzneimittel anzuwenden, holen Sie dies mit der empfohlenen Dosierung (ein Tropfen pro Auge, zweimal täglich) nach, sobald Sie sich daran erinnern. 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden 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
- sichtbare Einblutungen in das Weiße des Auges
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Hautausschlag (auch in Verbindung mit Juckreiz)
- Ekzem (juckender, geröteter, brennender Hautausschlag)
- Mundtrockenheit
- Allergische Reaktionen (einschließlich Schwellung des Gesichts und des Augenlids) und Verstärkung des Schweregrades bestehender allergischer Zustände, wie Asthma und Hautausschlag

Sollte sich eine der Nebenwirkungen stark verschlimmern, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](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 ist Ketazed aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem Öffnen der Flasche kann diese bis zu 3 Monate aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis unter „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)**.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ketazed enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ketotifen (als Ketotifenfumarat)  
Ein ml der Lösung enthält 0,345 mg Ketotifenfumarat, entsprechend 0,25 mg Ketotifen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhyaluronat (fermentativen Ursprungs), Glycerol (E 422), Natriumhydroxid (E 524), gereinigtes Wasser

### **Wie Ketazed aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist eine klare, farblose Lösung. Die Lösung ist in weißen 10 ml Plastikflaschen verpackt, die mit einem Tropfer verschlossen sind. Jede Plastikflasche enthält 10 ml Lösung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Horus Pharma  
22 Allée Camille Muffat  
INEDI 5  
06200 Nizza  
Frankreich

### **Mitvertrieb**

TRB Chemedica AG  
Otto-Lilienthal-Ring 26  
85622 Feldkirchen  
Deutschland

### **Hersteller**

PHARMASTER  
Zone Industrielle de Krafft  
Erstein

Frankreich

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

|             |                                                                                                                                       |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Niederlande | Ketazed 0,25mg/ml oogdruppels, oplossing                                                                                              |
| Italien     | KETAZED 0,25 mg/ml collirio, soluzione                                                                                                |
| Rumänien    | Ketazed 0.25 mg/ml picături oftalmice, soluție                                                                                        |
| Deutschland | Ketazed 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung                                                                                               |
| Norwegen    | Ketazed 0.25 mg/ml øyedråper, oppløsning                                                                                              |
| Schweden    | Ketazed 0.25 mg/ml ögondroppar, lösning                                                                                               |
| Finnland    | Ketazed 0.25 mg/ml silmätipat, liuos                                                                                                  |
| Dänemark    | Ketazed 0.25 mg/ml øjendråbber, opløsning                                                                                             |
| Belgien     | Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution /<br>Ketazed 0,25 mg/ml oogdruppels,<br>Ketazed 0,25 mg/ml oplossing / Augentropfen,<br>Lösung |
| Frankreich  | Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution                                                                                                |
| Luxemburg   | Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution                                                                                                |
| Spanien     | Ketisal 0,25 mg/ml colirio en solución                                                                                                |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.**