

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ketotifen Stulln Unit Dose 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik Ketotifen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ketotifen Stulln Unit Dose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ketotifen Stulln Unit Dose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ketotifen Stulln Unit Dose bevat de werkzame stof ketotifen, die een anti-allergische stof is. Ketotifen Stulln Unit Dose wordt gebruikt voor de behandeling van de oogsymptomen van hooikoorts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen onder de 3 jaar zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u naast Ketotifen Stulln Unit Dose ook andere geneesmiddelen in uw ogen moet gebruiken, moet u ten minste 5 minuten wachten tussen het gebruik van elk product.

Gebruikt u naast Ketotifen Stulln Unit Dose nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is vooral belangrijk bij geneesmiddelen voor de behandeling van:

- ernstige neerslachtigheid (depressie)
- allergie (bijvoorbeeld antihistamines)

Waarop moet u letten met alcohol?

Ketotifen Stulln Unit Dose kan het effect van alcohol versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Ketotifen Stulln Unit Dose mag gebruikt worden als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ketotifen Stulln Unit Dose kan wazig zien of slaperigheid veroorzaken. Als dit bij u gebeurt, moet u wachten met autorijden of het bedienen van machines tot deze symptomen verdwenen zijn.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen, ouderen en kinderen (van 3 jaar en ouder) is tweemaal per dag ('s ochtends en 's avonds) één druppel in het aangedane oog of in beide aangedane ogen.

Gebruik bij kinderen onder de 3 jaar

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen onder de 3 jaar zijn niet vastgesteld.

Eén verpakking voor éénmalig gebruik bevat voldoende oplossing voor één toediening in beide ogen.

Instructies voor gebruik

1. Was uw handen.
2. Open de aluminium omverpakking (zakje) en neem daaruit de strip met verpakkingen voor éénmalig gebruik.
3. Maak een verpakking voor éénmalig gebruik los van de strip (Fig. 1).
4. Plaats de resterende verpakkingen voor éénmalig gebruik terug in de omverpakking en sluit het zakje door de zijkant om te vouwen. Bewaar het zakje in de doos.
5. Open de verpakking voor éénmalig gebruik door het puntje eraf te draaien. Let op dat u na het openen niet het puntje van de verpakking voor éénmalig gebruik aanraakt (Fig. 2).
6. Houd uw hoofd achterover (Fig. 3).
7. Trek het onderste ooglid naar beneden met uw vinger en neem de verpakking voor éénmalig gebruik in de andere hand. Druk voorzichtig op de verpakking en laat een druppel in het oog vallen (Fig. 4).
8. Sluit uw ogen en druk met uw vingertop op de binnenste hoek van het oog gedurende 1 - 2 minuten. Daarmee voorkomt u dat de druppel door de traanbuis naar uw keel loopt en blijft het grootste deel van de druppel in het oog (Fig. 5). Herhaal de stappen 6 tot 8 voor het andere oog, indien van toepassing.
9. Gooi de verpakking voor éénmalig gebruik weg na gebruik.

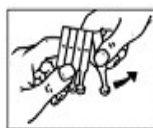


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

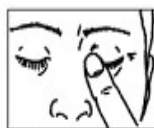


Fig. 5

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er is geen gevaar als u per ongeluk Ketotifen Stulln Unit Dose ingeslikt heeft of als er meer dan één druppel in uw oog terechtgekomen is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet Ketotifen Stulln Unit Dose te gebruiken, behandel dan uw ogen zodra u eraan denkt. Ga daarna verder met uw normale routine.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld.

Vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- oogirritatie of pijn in het oog
- ontsteking in het oog
- beschadiging van de buitenste laag van het hoornvlies

Soms optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- wazig zien bij het indruppelen in het oog
- droog oog
- ooglidandoening
- ontsteking van het oogbindvlies (conjunctivitis)
- verhoogde gevoeligheid van de ogen voor licht
- zichtbare bloeding in het witte gedeelte van het oog
- hoofdpijn
- slaperigheid
- huiduitslag (mogelijk met jeuk)
- eczeem (jeukerige, rode en brandende uitslag)
- droge mond
- allergische reactie (waaronder zwelling van het gezicht en de oogleden) en ernstiger worden van bestaande allergische aandoeningen zoals astma en eczeem

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaar de verpakking in de aluminium omverpakking.

Ketotifen Stulln Unit Dose bevat geen conserveermiddel. Verpakkingen voor éénmalig gebruik die zijn geopend moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden bewaard. De oplossing die na toediening nog in de verpakking voor éénmalig gebruik overblijft moet worden weggegooid.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de omverpakking en de verpakking voor éénmalig gebruik na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van de aluminium omverpakking mag u Ketotifen Stulln Unit Dose niet langer dan 4 weken gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ketotifen. 1 ml bevat 0,25 mg ketotifen (als waterstoffumaraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol (E422), natriumhydroxide (E524) (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Ketotifen Stulln Unit Dose eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ketotifen Stulln Unit Dose is een heldere, kleurloze oplossing. Een verpakking voor éénmalig gebruik bevat 0,4 ml.

Ketotifen Stulln Unit Dose is verkrijgbaar in verpakkingen met 5, 10, 20, 30, 50 en 60 verpakkingen voor éénmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder nummer:

RVG 110580

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland

Tramedico B.V.
Korte Muiderweg 2
1382 LR Weesp
Tel.: 088 - 4 222 000

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Ketotifen Stulln 250 Mikrogramm/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis
Duitsland	Allergo-Vision sine 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Ierland	Ketofall 0.25 mg/ml eye drops, solution in single-dose container
Nederland	Ketotifen Stulln Unit Dose 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Spanje	KETOBRILL 0,25 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
Verenigd Koninkrijk	Ketofall 0.25 mg/ml eye drops, solution in single-dose container

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018.