

Bipacksedel: Information till användaren

Ketazed 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning ketotifen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du mår sämre eller om du inte mår bättre inom 48 timmar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ketazed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ketazed
3. Hur du använder Ketazed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ketazed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ketazed är och vad det används för

Ketazed innehåller den aktiva substansen ketotifen som är en antiallergisk substans.

Ketazed används för att behandla ögonbesvär som orsakas av pollenallergi hos vuxna och barn över 3 år.

Ketotifen som finns i Ketazed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ketazed

Använd inte Ketazed:

- Om du är allergisk (överkänslig) mot ketotifen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Kontakta läkare om du inte får effekt av läkemedlet inom 48 timmar eller om du första gången du använder Ketazed ögondroppar behöver använda ögondropparna kontinuerligt längre tid än 1 månad."

Barn

Ketazed ska inte användas av barn i åldern från födseln till under 3 år.

Andra läkemedel och Ketazed

Om du behöver använda andra ögonprodukter samtidigt som Ketazed, måste du vänta minst 5 minuter mellan användning av produkterna.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel. Det är särskilt viktigt om du tar läkemedel som används för behandling av:

- depression, ångest och sömnstörningar
- allergi (t.ex. antihistaminer)

Ketazed med mat, dryck och alkohol

Användning av detta läkemedel kan öka effekten av alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel kan användas vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka dimsyn eller dåsighet. Om detta händer dig, bör du vänta tills dessa symtom har försvunnit innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Ketazed

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Den vanliga rekommenderade dosen för vuxna, äldre och barn (3 år och äldre) är en droppe i det eller de drabbade ögat/ögonen två gånger om dagen (på morgonen och kvällen).

Du måste tala med läkare om du mår sämre eller om du inte mår bättre inom 48 timmar.

Kontakta läkare om du första gången du använder Ketazed ögondroppar behöver använda ögondropparna kontinuerligt längre tid än 1 månad.

Bruksanvisning

1a 	• Ta ut flaskan (bild 1a) ur kartongen och skriv datumet för öppnande av flaskan på det avsedda området på kartongen. • Tvätta noggrant händerna innan du öppnar flaskan.
--	--

1b 	• Ta bort locket (bild 1b).
2 	• Håll flaskan upp och ner med tummen på flaskans axel och de andra fingrarna på botten av flaskan. • Innan den första användningen, pumpa flaskan upprepade gånger, ungefär 20 gånger för att nå ett jämnt flöde (bild 2).
3 	• Luta ditt eller ditt barns huvud bakåt. Dra ner det undre ögonlocket med ett rent finger, tills det är en "ficka" mellan ögonlocket och ögat. Droppen ska in där (bild 3). • Placera flaskans spets nära ögat. Använd en spegel om det hjälper.
4  5 	• Rör inte ögat, ögonlocket, området omkring ögat eller andra ytor med flaskans spets. Det kan infektera dropparna. • Tryck försiktigt på undersidan av flaskan för att släppa en droppe av läkemedlet i taget (bild 4). • Om en droppe missar ögat, försök igen. • När du har använt läkemedlet, tryck ett finger mot ögonvrån vid näsan (bild 5). Detta förhindrar läkemedlet att komma in i resten av kroppen.
1–5	• Om du behöver behandla båda ögonen, upprepa samma steg (1 till 5) för det andra ögat. • Stäng flaskan omedelbart efter användning. • Använd bara en flaska åt gången. Öppna inte locket förrän du ska använda läkemedlet. • Du måste kasta flaskan 3 månader efter första öppnandet (kontrollera öppningsdatum skrivet på kartongen), och ta i bruk en ny flaska.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Ketazed

Det är ingen fara om du har använt mer än en droppe i ögat eller om du av misstag har tagit detta läkemedel via munnen. Om du har några tvivel, kontakta läkare eller apotekspersonal för råd.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Ketazed

Om du har glömt att använda detta läkemedel, ta då den glömda dosen så snart som möjligt och gå därefter tillbaka till din vanliga dosering (en droppe per öga, två gånger dagligen). Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Ketazed orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar har rapporterats.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ögonirritation eller ögonsmärta
- ögoninflammation

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- dimsyn vid applicering av ögondropparna i ögat
- torra ögon
- ögonlocksförändringar
- inflammation i ögats ytskikt (konjunktivit)
- ökad ljuskänslighet i ögonen
- synlig blödning i ögonvitan
- huvudvärk
- dåsighet
- hudutslag (som även kan klia)
- eksem (kliande, röda, brännande utslag)
- muntorrhet
- allergisk reaktion (inklusive svullnad av ansikte och ögonlock) och försämring av befintliga allergiska tillstånd som astma och eksem

Om någon av biverkningarna blir allvarlig, eller om du upplever några biverkningar som inte anges i denna bipacksedel, vänligen tala med läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ketazed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Öppnad flaska är hållbar i upp till 3 månader.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ketotifen (som vätefumarat)
En ml lösning innehåller 0,345 mg ketotifenvätefumarat motsvarande 0,25 mg ketotifen.
- Övriga innehållsämnen är natriumhyaluronat, glycerol (E422), natriumhydroxid (E524), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en klar, färglös till svagt gul lösning. Lösningen är packad i en vit 10 ml plastflaska med en droppinsats. Varje plastflaska innehåller 10 ml lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning

HORUS PHARMA
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nice
Frankrike

Tillverkare

PHARMASTER
Zone Industrielle de Krafft
Erstein
Frankrike

eller

MoNo chem-pharm Produkte GmbH
Leystraße 129,
Wien, 1200,
Österrike

Lokal företrädare:

Horus Pharma Nordic AB
Stockholm, Sverige
contact-nordics@horus-pharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Frankrike: Ketazed 0,25 mg/mL, collyre en solution
Belgien: Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution / Ketazed 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing / Ketazed 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung
Nederländerna: Ketazed 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing
Luxemburg: Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution
Spanien: Ketisal 0,25 mg/ml colirio en solución.

Rumänien: Ketazed 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție
Italien: KETAZED 0,25 mg/ml, collirio, soluzione.
Danmark: Ketazed, øjendråber, opløsning
Norge: Ketazed 0,25 mg/ml øyedråper, oppløsning
Finland: Ketazed 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
Sverige: Ketazed 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning
Tyskland: Ketazed 0,25 mg/ml, Augentropfen, Lösung

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-06-17

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se.