

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ketotifen Stulln[®] UD, 0,25 mg/ml Augentropfen Lösung in Einzeldosisbehältnissen

Wirkstoff: Ketotifen

Zur Anwendung bei Kindern ab 3 Jahren und Erwachsenen.

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, 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 sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ketotifen Stulln[®] UD Augentropfen und wofür wird es angewendet?

Ketotifen Stulln[®] UD Augentropfen enthält den Wirkstoff Ketotifen, bei dem es sich um ein Antiallergikum handelt.

Ketotifen Stulln[®] UD Augentropfen wird zur Behandlung einer jahreszeitlich bedingten allergischen Konjunktivitis (juckende, tränende, rote oder geschwollene Augen und/oder Augenlider) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketotifen Stulln[®] UD Augentropfen beachten?

Ketotifen Stulln[®] UD Augentropfen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketotifen(-fumarat) 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 Ketotifen Stulln[®] UD Augentropfen anwenden.

Anwendung von Ketotifen Stulln[®] UD Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie zusätzlich zu Ketotifen Stulln[®] UD 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 anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies gilt in besonderem Maße für Arzneimittel zur Behandlung von

- Depressionen
- Allergien (z. B. Antihistaminika)

Anwendung von Ketotifen Stulln® UD Augentropfen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Ketotifen kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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.

Ketotifen darf während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ketotifen Stulln® UD Augentropfen kann Sehstörungen oder Benommenheit verursachen.

Wenn Sie nach der Anwendung von Ketotifen Stulln® UD Augentropfen verschwommen sehen oder schläfrig sind, sollten Sie mit dem Führen von Fahrzeugen oder dem Bedienen von Maschinen so lange warten, bis diese Symptome wieder verschwunden sind.

3. Wie ist Ketotifen Stulln® UD Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal 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) tropfen.

Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses ist ausreichend für die Verabreichung jeweils eines Tropfens in beide Augen.

Art der Anwendung

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel und entnehmen Sie den Block aus zusammenhängenden Einzeldosisbehältnissen.
3. Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis von dem Streifen ab (Abb. 1).
4. Geben Sie die übrigen Einzeldosisbehältnisse wieder in die Verpackung zurück und verschließen Sie den Aluminiumbeutel, indem Sie die Kante umfalten. Bewahren Sie den Aluminiumbeutel in der Faltschachtel auf.
5. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis, indem Sie die Spitze abdrehen. Achten Sie darauf, dass Sie die Spitze des Behältnisses nach dem Öffnen nicht berühren (Abb. 2).
6. Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten (Abb. 3).
7. Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Finger nach unten und nehmen Sie das Einzeldosisbehältnis in die andere Hand. Drücken Sie leicht auf das Behältnis und lassen Sie einen Tropfen in das Auge fallen (Abb. 4).
8. Schließen Sie die Augen und drücken Sie mit der Fingerspitze 1–2 Minuten lang gegen den inneren Augenwinkel. Dadurch wird verhindert, dass der Tropfen durch den Tränengang in den Rachen abfließt. Somit bleibt der größte Teil des Tropfens im Auge (Abb. 5). Wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8 gegebenenfalls für das andere Auge.
9. Verwerfen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung.



(Abb. 1)



(Abb. 2)



(Abb. 3)



(Abb. 4)



(Abb. 5)

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ketotifen Stulln® UD Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer versehentlichen Einnahme von Ketotifen Stulln® UD 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 Ketotifen Stulln® UD Augentropfen vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, Ketotifen Stulln® UD anzuwenden, holen Sie dies so bald wie möglich nach. Halten Sie sich anschließend wieder an Ihr reguläres Dosierschema.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ketotifen Stulln® UD Augentropfen abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Reizungen der Augen oder Augenschmerzen
- Augenentzündungen
- Hornhautschäden

Gelegentlich (weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Sehstörungen
- Augentrockenheit
- Augenlidirritationen
- Bindehautentzündung
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- sichtbare Einblutungen unter der Augenoberfläche
- Kopfschmerzen

- Benommenheit
- Hautausschlag (auch in Verbindung mit Juckreiz)
- Ekzem (juckender, geröteter, brennender Hautausschlag)
- Mundtrockenheit
- allergische Reaktionen (einschließlich Schwellung des Gesichts und Augenlids) und Verschlimmerung bestehender allergischer Zustände wie Asthma und Ekzem

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

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. 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ketotifen Stulln® UD Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels können die unbenutzten Einzeldosisbehältnisse für 3 Monate in der Faltschachtel oder für 1 Monat außerhalb der Faltschachtel aufbewahrt werden.

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht geschützt im Aluminiumbeutel aufbewahren!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses muss sofort nach dem Anbruch verwendet und darf nicht aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ketotifen Stulln® UD Augentropfen enthält

Der Wirkstoff ist Ketotifen.

1 ml Augentropfen enthält: 0,345 mg Ketotifenfumarat (entsprechend 0,25 mg Ketotifen).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol (E 422), Natriumhydroxid-Lösung (4 %) zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ketotifen Stulln® UD Augentropfen aussieht und Inhalt der Packung

Ketotifen Stulln® UD Augentropfen ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.

Ein Einzeldosisbehältnis enthält 0,4 ml.

Ketotifen Stulln® UD Augentropfen ist in Packungen mit 10 (N1), 20 (N2), 50 (N3) Einzeldosisbehältnissen im Handel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharma Stulln GmbH

Werksstraße 3

92551 Stulln

Tel.: (09435) 3008 - 0

Fax: (09435) 3008 - 99

E-Mail: info@pharmastulln.de

Internet: www.pharmastulln.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.
