

Ketotifen Stulln®

0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung

Ketotifen

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

1. Was ist Ketotifen Stulln und wofür wird es angewendet?

Ketotifen Stulln enthält den Wirkstoff Ketotifenfumarat, ein Antiallergikum. Ketotifen Stulln wird zur Behandlung von Augenbeschwerden als Folge von Heuschnupfen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketotifen Stulln beachten?

Ketotifen Stulln darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketotifenfumarat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 3 Jahren ist nicht erwiesen.

Anwendung von Ketotifen Stulln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie zusätzlich zu Ketotifen Stulln andere Augentropfen anwenden müssen, halten Sie mindestens einen Abstand von 5 Minuten zwischen den Anwendungen ein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel 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 Ketotifen Stulln zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Ketotifen Stulln kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Ketotifen Stulln kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ketotifen Stulln kann Sehstörungen oder Benommenheit verursachen. Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, sollten Sie warten, bis diese Symptome abgeklungen sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Ketotifen Stulln anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 ein Tropfen in das erkrankte Auge (oder die erkrankten Augen) tropfen.

Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 3 Jahren ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Entfernen Sie den Originalitätsring, indem Sie das hervorstehende Band abziehen (Abb. 1).
3. Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den Verschluss abziehen (Abb. 2).
4. Verwerfen Sie den ersten Tropfen, indem Sie die Flasche umdrehen und einmal zusammendrücken, um einen Tropfen freizusetzen.
5. Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten und ziehen Sie Ihr unteres Augenlid mit dem Finger leicht nach unten, um eine Tasche zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge zu bilden (Abb. 3).
6. Drehen Sie die Flasche um. Drücken Sie die umgedrehte Flasche zusammen, um einen Tropfen in Ihr Auge freizusetzen (Abb. 4). Berühren Sie Ihr Auge oder Augenlid nicht mit der Tropferspitze.
7. Schließen Sie Ihre Augen und drücken Sie etwa 1–2 Minuten lang mit der Spitze eines Fingers gegen den inneren Augenwinkel. Dadurch wird verhindert, dass der Tropfen durch den Tränenkanal in Ihren Rachen läuft und der größte Teil des Tropfens verbleibt im Auge. Wiederholen Sie bei Bedarf die Schritte 4 bis 7 an Ihrem anderen Auge.
8. Schütteln Sie nach dem Gebrauch die restliche Flüssigkeit von der Tropfspitze der Flasche ab. Berühren Sie die Tropferspitze nicht, um eine Verunreinigung mit Bakterien zu vermeiden.
9. Setzen Sie den Deckel wieder auf, um die Flasche zu verschließen (Abb. 5).



Abb. 1

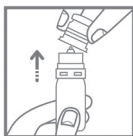


Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4

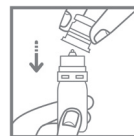


Abb. 5

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

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

Bei einer versehentlichen Einnahme von Ketotifen Stulln oder wenn Sie versehentlich mehr als einen Tropfen in das Auge eingebracht haben, besteht keine Gefahr. In Zweifelsfällen fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Anwendung von Ketotifen Stulln vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, Ketotifen Stulln 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.

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)

- Augenreizung oder Augenschmerzen
- Augenentzündungen
- Hornhautschäden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verschwommenes Sehen, nach dem Eintropfen ins Auge
- 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 (Schwellung des Gesichtes und des Augenlids eingeschlossen) und Verschlimmerung bestehender allergischer Zustände, wie Asthma und Ekzem

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

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Ketotifen Stulln ist ein unkonserviertes steriles Arzneimittel in einem Mehrdosenbehältnis.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett auf dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche darf Ketotifen Stulln nicht länger als 2 Monate verwendet werden.

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 Ketotifen Stulln enthält

- Der Wirkstoff ist Ketotifen (als Fumarat). 1 ml enthält 0,345 mg Ketotifenfumarat entsprechend 0,25 mg Ketotifen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol (E 422), Natriumhydroxid-Lösung 4% (E 524) (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ketotifen Stulln aussieht und Inhalt der Packung

Ketotifen Stulln ist eine klare, farblose Lösung in einer transparenten Flasche.

Ketotifen Stulln ist in Packungen mit 1 Flasche mit 10 ml Augentropfen, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharma Stulln GmbH

Werksstraße 3

92551 Stulln

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

Deutschland:	Ketotifen Stulln 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung
Österreich:	Ketotifen Stulln 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung
Griechenland:	URPEM Multi 0.25 mg/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Finnland:	Ketotifen Stulln 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
Italien:	Omnifen 0,25 mg/ml collirio, soluzione
Niederlande:	Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing
Polen:	Ketotifen Stulln
Portugal:	Lidinafree 0,25 mg/ml colírio, solução

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.