**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**ZADITOR 0,25 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτες της μίας δόσης**

Κετοτιφαίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφοείες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

- Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας . Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1 Τι είναι το Zaditor και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Zaditor

3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Zaditor

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσεται το Zaditor

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Zaditor και ποια είναι η χρήση του**

Tο Zaditor περιέχει τη δραστικη ουσία κετοτιφαίνη, η οποία είναι μια αντιαλλεργική ουσία. Το Zaditor χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας.

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Zaditor**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Zaditor**

Σε περίπτωση αλλεργίας στην κετοτιφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Άλλα φάρμακα και Zaditor**

Αν χρειάζεται να εφαρμόσετε οποιαδήποτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στους οφθαλμούς σας μαζί με το Zaditor, περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ των εφαρμογών κάθε προϊόντος.

Eνημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία:

* της κατάθλιψης,
* της αλλεργίας (π.χ. αντιισταμινικά)

**Το Zaditor με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Το Zaditor μπορεί να αυξήσει την επίδραση του αλκοόλ.

**Κύηση και θηλασμός**

Αν είσθε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Το Zaditor μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Zaditor μπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση ή υπνηλία. Αν σας παρουσιασθούν τέτοια συμπτώματα πρέπει να περιμένετε έως ότου περάσουν προτού οδηγήσετε ή χειρισθείτε μηχανήματα.

1. **Πώς να χρησιμοποιήσετε το Zaditor**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες, ηλικιωμένους και παιδιά (ηλικίας 3 ετών και άνω) είναι μία σταγόνα στο προσβεβλημένο οφθαλμό(-ούς) δύο φορές την ημέρα (το πρωί και το βράδυ).

Ένας περιέκτης μιας δόσης περιέχει αρκετή ποσότητα διαλύματος για την θεραπεία και των δύο οφθαλμών σε μία εφαρμογή.

Οδηγίες χρήσης

1. Πλύνετε τα χέρια σας.

2. Ανοίξτε το blister και βγάλτε τη δεσμίδα των περιεκτών μιας δόσης.

3. Αφαιρέστε ένα περιέκτη μιας δόσης από τη δεσμίδα (εικ.1).

4. Τοποθετήστε τους υπόλοιπους περιέκτες μιας δόσης ξανά στο blister και κλείστε το διπλώνοντας την άκρη. Τοποθετήστε το blister στο κουτί.

5. Ανοίξτε τον περιέκτη μιας δόσης στρίβοντας το άκρο του. Μην αγγίξετε το άκρο αφού ανοιχθεί ο περιέκτης (εικ.2).

6. Γύρτε το κεφάλι σας προς τα πίσω (εικ. 3).

7. Τραβήξτε το κάτω βλέφαρο προς τα κάτω με το δάχτυλό σας και κρατήστε τον περιέκτη με το άλλο χέρι σας. Πιέστε το φιαλίδιο ώστε μια σταγόνα να πέσει στον οφθαλμό σας (εικ. 4).

8. Κλείστε τους οφθαλμούς σας και πιέστε με το δάχτυλο σας τη γωνία του ματιού για περίπου 1-2  λεπτά. Με αυτό τον τρόπο θα αποφύγετε να περάσει το φάρμακο από το δακρυϊκό πόρο στο λαιμό σας και το περισσότερο θα παραμείνει στον οφθαλμό (εικ. 5). Αν είναι απαραίτητο επαναλάβατε τα βήματα 6 ως 8 στον άλλο σας οφθαλμό.

9. Πετάξτε τον περιέκτη μετά τη χρήση.



εικ. 1 εικ. 2 εικ. 3 εικ. 4 εικ. 5

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Zaditor από την κανονική**

Δεν υπάρχει κίνδυνος αν κατά λάθος πάρετε το Zaditor από το στόμα ή αν βάλετε περισσότερες από μία σταγόνες στον οφθαλμό. Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να ζητήσετε τη συμβουλή του.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Zaditor**

Αν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Zaditor θα πρέπει να το κάνετε μόλις το θυμηθήτε. Μετά συνεχίστε τη θεραπεία σας κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 ανά 10 ασθενείς)**

* ερεθισμός ή πόνος στον οφθαλμό
* φλεγμονή στον οφθαλμό

**Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 ανά 100 ασθενείς))**

* θολή όραση όταν βάζετε τις σταγόνες στον οφθαλμό
* ξηροφθαλμία
* διαταραχή των βλεφάρων
* επιπεφυκίτιδα
* αυξημένη ευαισθησία των ματιών στο φως
* ορατή αιμορραγία στο λευκό μέρος του ματιού
* πονοκέφαλος
* υπνηλία
* εξάνθημα (το οποίο μπορεί επίσης να προκαλεί φαγούρα)
* έκζεμα (κόκκινο εξάνθημα που καίει και προκαλεί φαγούρα)
* ξηροστομία
* αλλεργική αντίδραση (που περιλαμβάνει πρήξιμο του προσώπου και των βλεφάρων) και αύξηση της σοβαρότητας υπαρχόντων αλλεργικών καταστάσεων όπως το άσθμα και το έκζεμα

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργειαενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσοτέρων πληροφοριών σχετικα με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς φυλάσσεται το Zaditor**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Αφού ανοιχθεί ένα blister, οι αχρησιμοποίητοι περιέκτες μιας χρήσης μπορεί να φυλαχτούν μέσα στο εξωτερικό κουτί για 3 μήνες ή διαφορετικά για 4 εβδομάδες έξω από αυτό.

Ο περιέκτης μιας δόσης δεν είναι αποστειρωμένος, αλλά το περιεχόμενο του είναι αποστειρωμένο μέχρι ο περιέκτης να ανοιχθεί.

Μετά το άνοιγμα το περιεχόμενο του περιέκτη μιας δόσης πρέπει να χρησημοποιείται αμέσως και να μη φυλλάσεται.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το φιαλίδιο μετά τη συντομογραφία EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Zaditor**

Η δραστική ουσία είναι η κετοτιφαίνη (ως φουμαρική). Κάθε ml περιέχει 0,345 mg φουμαρικής κετοτιφαίνης που αντιστοιχεί σε 0,25 mg κετοτιφαίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη (Ε422), υδροξείδιο του νατρίου (Ε524), ύδωρ για ενέσιμα .

**Εμφάνιση του Zaditor και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Zaditor είναι ένα διαυγές, άχρωμο ως ελαφρά κίτρινο διάλυμα. Ένας περιέκτης μιας δόσης περιέχει 0,4 ml. Το Zaditor διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 5, 20, 30, 50 και 60 περιέκτες ένα φιαλίδιο με 5 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

**Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:**

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

ΓΑΛΛΙΑ

**Παρασκευαστής:**

Excelvision

27 rue de la Lombardière

07100 Annonay

Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη –Μέλη της ΕΕ με τις ακόλουθες ονομασίες

Αυστρία Zaditen konservierungsmittelfrei 0,025% - Augentropfen in

Einzeldosisbehältnissen

Δημοκρατία της Τσεχίας Zaditen SDU 0,025%

Δανία Zaditen

Φιλανδία Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos kerta- annospakkauksessa

Γαλλία Zalerg, 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose

Γερμανία Zaditen ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen Lösung in Einzeldosisbehältnissen

Ελλάδα Zaditor οφθαλµικές σταγόνες

Ισλανδία Zaditen

Ιρλανδία 0.25mg/ml,eye drops, solution in single-dose containers

Ιταλία Zaditen 0,25 mg/ml collirio soluzione (5, 20, 30, 50, 60) contenitori monodose

Λουξεμβούργο Zaditen ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen Lösung in Einzeldosisbehältnissen

Νορβηγία Zaditen

Πορτογαλία Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução em unidoses

Ισπανία Zaditen colirio monodosis

Σουηδία Zaditen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning i endosbehållare

Ολλανδία Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 02-09-2014**