B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ketazed 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Ketotifen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 KETAZED EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS KETAZED EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Ketazed, oogdruppels, oplossing bevat de werkzame stof ketotifen. Dat is een antiallergische stof.

Ketazed oogdruppels, oplossing wordt gebruikt voor de behandeling van klachten van hooikoorts van de ogen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen
Ketazed mag niet worden gebruikt bij kinderen vanaf de geboorte tot de leeftijd van 3 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Als u andere medicijnen moet inbrengen in uw ogen in combinatie met dit medicijn, moet u ten minste 5 minuten wachten tussen de toediening van de twee producten.

Gebruikt u naast Ketazed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit is vooral belangrijk bij medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van:
• depressie, angst en slaapstoornissen
• allergie (bijv. antihistaminica)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Het gebruik van dit medicijn kan het effect van alcohol versterken.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Dit medicijn kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn kan leiden tot wazig zien of sufheid. Als dit bij u voorkomt, moet u wachten totdat deze klachten zijn verdwenen voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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 gebruikelijke aanbevolen dosering voor volwassenen, ouderen en kinderen (van 3 jaar en ouder) is één druppel tweemaal per dag (’s ochtends en ’s avonds) in het (de) aangetaste oog (ogen).

Gebruiksaanwijzing

1a



- Neem de plastic fles (**afbeelding 1a**) uit de kartonnen doos en noteer de datum van opening van de fles op de kartonnen doos in de daarvoor bestemde ruimte.
- Was uw handen zorgvuldig voordat u de fles opent.
- Verwijder de dop **(afbeelding 1b)**.



1b



2

- Houd de fles ondersteboven vast met de duim op de schouder van de fles en de andere vingers op de onderkant van de fles.
- Pomp, vóór eerste gebruik, de fles herhaaldelijk, ongeveer 20 keer, totdat het product er gelijkmatig uitvloeit **(afbeelding** 2).



3

- Kantel uw hoofd of het hoofd van uw kind naar achteren. Trek het ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een ‘zakje’ tussen het ooglid en het oog ontstaat. De druppel moet hier in vallen (**afbeelding 3)**.
- Breng de tip van de fles dicht bij het oog. Gebruik hiervoor zo nodig de spiegel.

 4	• **Zorg ervoor dat de druppelpipet niet in aanraking komt met het oog of ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken.** Dit zou de druppels kunnen besmetten. • Knijp voorzichtig in de onderkant van de fles zodat er één druppel medicijn per keer vrijkomt **(afbeelding 4)**.
5 	• Als een druppel niet in het oog terecht is gekomen, probeer het dan opnieuw. • Druk, na gebruik van het medicijn, met een vinger in de ooghoek nabij de neus **(afbeelding 5)**. Dit helpt ervoor te zorgen dat het medicijn niet in de rest van het lichaam kan terechtkomen.
1-5	• Als een behandeling van beide ogen noodzakelijk is, herhaalt u dezelfde stappen (1 t/m 5) voor het andere oog. • Sluit direct na gebruik de fles met de dop. • Gebruik slechts één fles met medicijn per keer. Open de dop pas wanneer u het medicijn moet gaan gebruiken. • **U moet de fles 3 maanden na de eerste opening weggooien (door de op de kartonnen doos genoteerde datum van opening te controleren)** en gebruik dan een nieuwe fles.

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Wanneer u teveel van Ketazed heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Er is geen risico als u meer dan één druppel in het oog heeft gebruikt of als u dit medicijn per ongeluk via de mond heeft ingenomen. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u bent vergeten dit medicijn te gebruiken, moet u de behandeling met de aanbevolen dosering in uw ogen gebruiken zodra u eraan denkt (één druppel per oog, tweemaal per dag). Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
De volgende bijwerkingen zijn gemeld.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
• oogirritatie of oogpijn
• ontsteking in het oog

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
• wazig zien wanneer de druppels op het oog worden gedaan
• droge ogen
• aandoening van het ooglid
• conjunctivitis (ontsteking van het oogbindvlies)
• verhoogde gevoeligheid van de ogen voor licht
• zichtbare bloeding in het witte gedeelte van het oog
• hoofdpijn
• sufheid
• huiduitslag (mogelijk met jeuk)
• eczeem (jeukende, rode en branderige huiduitslag)
• droge mond
• allergische reactie (met inbegrip van zwelling van het aangezicht en de oogleden) en verergering van bestaande allergische aandoeningen zoals astma en eczeem

Krijgt u veel 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.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Na opening van de fles kan die maximaal 3 maanden worden bewaard.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ketotifen (als waterstoffumaraat).

Eén ml oplossing bevat 0,345 mg ketotifenwaterstoffumaraat, overeenkomend met 0,25 mg ketotifen.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumhyaluronaat, glycerol (E 422), natriumhydroxide (E 524), gezuiverd water.

Hoe ziet Ketazed eruit en wat zit er in een verpakking?
Dit medicijn is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. De oplossing is verpakt in een witte plastic fles van 10 ml die gesloten is met een druppelpipet. Elke plastic fles bevat 10 ml oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
HORUS PHARMA
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nice
Frankrijk

Fabrikant
PHARMASTER
Zone Industrielle de Krafft
Erstein
FRANKRIJK

of

MoNo chem-pharm Produkte GmbH
Leystraße 129,
Wenen, 1200,
OOSTENRIJK

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE581857

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in de volgende EU-landen onder de volgende handelsnamen:

België	Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution / oogdruppels, oplossing / Augentropfen, Lösung
Denemarken:	Ketazed, øjendråber, opløsning
Duitsland:	Ketazed 0,25 mg/ml, Augentropfen, Lösung
Finland:	Ketazed 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
Frankrijk	Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution
Italië:	KETAZED 0,25 mg/ml, collirio, soluzione
Luxemburg:	Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution
Nederland:	Ketazed 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing
Noorwegen:	Ketazed 0,25 mg/ml øyedråper, oppløsning
Roemenië:	Ketazed 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție
Spanje	Ketisal 0,25 mg/ml colirio en solución
Zweden:	Ketazed 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
HORUS PHARMA Belux
Lenniksebaan 451
B-1070 Brussel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het FAGG https://www.fagg.be/nl.
