

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr.: 79809.00.00

### **Ketotifen Stulln<sup>®</sup> 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 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.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Ketotifen Stulln<sup>®</sup> UD Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ketotifen Stulln<sup>®</sup> UD Augentropfen beachten?
3. Wie sind Ketotifen Stulln<sup>®</sup> UD Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ketotifen Stulln<sup>®</sup> UD Augentropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was sind Ketotifen Stulln<sup>®</sup> UD Augentropfen und wofür werden sie angewendet?**

Ketotifen Stulln<sup>®</sup> UD Augentropfen enthalten den Wirkstoff Ketotifen, bei dem es sich um ein Antiallergikum handelt.

Ketotifen Stulln<sup>®</sup> UD Augentropfen werden zur Behandlung einer jahreszeitlich bedingten allergischen Konjunktivitis (juckende, tränende, rote oder geschwollene Augen und/oder Augenlider) angewendet.

#### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ketotifen Stulln<sup>®</sup> UD Augentropfen beachten?**

**Ketotifen Stulln<sup>®</sup> UD Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ketotifen(-fumarat) oder einen der sonstigen Bestandteile von Ketotifen Stulln<sup>®</sup> UD Augentropfen sind.

**Bei Anwendung von Ketotifen Stulln<sup>®</sup> UD Augentropfen mit anderen Arzneimitteln**

Wenn Sie zusätzlich zu Ketotifen Stulln<sup>®</sup> UD andere Augentropfen anwenden müssen, sollten die beiden Arzneimittel im Abstand von mindestens 5 Minuten angewendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies gilt in besonderem Maße für Arzneimittel zur Behandlung von

- Depressionen
- Allergien (z. B. Antihistaminika)

### **Bei Anwendung von Ketotifen Stulln® UD Augentropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Ketotifen kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten, fragen Sie vor der Anwendung von Ketotifen Stulln® UD Augentropfen Ihren Arzt oder Apotheker.

Ketotifen darf während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Ketotifen Stulln® UD Augentropfen können 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 sind Ketotifen Stulln® UD Augentropfen anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker 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 ein 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 Tränenang 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 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 Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können Ketotifen Stulln® UD Augentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|               |   |
|---------------|---|
| Sehr häufig:  | Mehr als 1 von 10 Behandelten                                 |
| Häufig:       | Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten     |
| Gelegentlich: | Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten   |
| Selten:       | Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten |
| Sehr selten:  | Weniger als 1 von 10000 Behandelten oder Häufigkeit unbekannt |

#### **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 oder 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](http://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 sind Ketotifen Stulln® UD Augentropfen aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Faltschachtel und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ („Verw. bis:“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Ketotifen Stulln® UD Augentropfen enthalten**

Der Wirkstoff ist Ketotifen.

#### 1 ml Augentropfen enthalten:

0,345 mg Ketotifenfumarat (entsprechend 0,25 mg Ketotifen).

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### **Wie Ketotifen Stulln® UD Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung**

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

Ein Einzeldosisbehältnis enthält 0,4 ml.

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

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharma Stulln GmbH  
Werksstrasse 3

92551 Stulln  
Tel.: +49 9435 3008-0  
Fax: +49 9435 3008-99  
E-Mail: [info@pharmastulln.de](mailto:info@pharmastulln.de)  
Internet: [www.pharmastulln.de](http://www.pharmastulln.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.**

---