

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Zaditen SDU 0,25 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu ketotifen**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Zaditen SDU a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zaditen SDU používat
3. Jak se Zaditen SDU používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Zaditen SDU uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Zaditen SDU a k čemu se používá**

Zaditen SDU obsahuje léčivou látku ketotifen, která je protialergickou látkou. Zaditen SDU je určen pro léčbu očních příznaků u senné rýmy.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zaditen SDU používat**

##### **Nepoužívejte Zaditen SDU**

- Jestliže jste alergický(á) na ketotifen nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Zaditen SDU se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

##### **Další léčivé přípravky a Zaditen SDU**

Pokud je zapotřebí do očí aplikovat ještě další lék společně s přípravkem Zaditen SDU, musí být mezi aplikacemi jednotlivých léků dodržen interval nejméně 5 minut.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval (a) nebo které možná budete užívat.

Toto se zvláště týká přípravků, které se používají k léčbě:

- depresí, úzkost a poruchy spánku
- alergie (např. antihistaminik)

#### **Zaditen SDU s jídlem, pitím a alkoholem**

Zaditen SDU může zvýšit účinek alkoholu.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Zaditen SDU může být používán během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Zaditen SDU může způsobit rozmazané vidění, spavost nebo závratě. Pokud máte tyto příznaky, měl(a) byste s řízením dopravních prostředků nebo obsluhou strojů počkat, dokud tyto příznaky nevymizí.

## **3. Jak se Zaditen SDU používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku u dospělých, dospívajících, a dětí (od 3 let) a starších pacientů je jedna kapka do postiženého oka/očí dvakrát denně (ráno a večer).

Obsah jednodávkového obalu je dostatečný pro jedno vkápnutí do obou očí.

### **Návod k použití**

1. Umyjte si ruce.
2. Otevřete blistr/váček a vyjměte jednodávkové obaly.
3. Oddělte jeden obal z pásky (obr. 1).
4. Vraťte zbylé jednodávkové obaly zpět do blistru/váčku a uzavřete jej přehnutím. Uložte blistr/váček zpět do krabičky.
5. Jednodávkový obal otevřete otočením vrchní části. Nedotýkejte se špičky obalu po jeho otevření (obr. 2).
6. Nakloňte hlavu dozadu (obr. 3).
7. Odtáhněte prstem dolní víčko a druhou rukou držte obal dnem vzhůru nad okem. Stisknutím obalu vkápněte jednu kapku do oka (obr. 4).
8. Zavřete oči a stiskněte vnitřní část oka špičkou prstu přibližně 1 až 2 minuty. Tím zabráníte tomu, aby kapka stekla slzným kanálkem do krku a z větší části zůstala v oku (obr. 5). Pokud je třeba aplikovat přípravek i do druhého oka, opakujte kroky 6 až 8.
9. Obal po použití vyhodte.



obr. 1



obr. 2



obr. 3



obr. 4



obr. 5

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Zaditen SDU, než jste měl(a)**

Nehrozí žádné nebezpečí, pokud omylem oční kapky spolknete, ani pokud nedopatřením vkápnete do oka více než jednu kapku. V případě jakýchkoli pochybností se poraďte se svým lékařem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Zaditen SDU**

Jestliže jste zapomněl(a) použít Zaditen SDU, aplikujte přípravek, jakmile si vzpomenete a dále pokračujte v používání přípravku Zaditen SDU v obvyklou dobu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky.

##### **Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob**

- podráždění nebo bolest oka
- zánět v oku

##### **Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob**

- rozmazané vidění při kápnutí do oka
- suché oko
- poruchy víček
- zánět spojivek
- zvýšená citlivost očí na světlo
- viditelné krvácení do očního bělma
- bolest hlavy
- spavost
- kožní vyrážka (která může svědit)
- ekzém (svědivá, červená, pálivá vyrážka)
- sucho v ústech
- alergická reakce (včetně otoku obličeje a očních víček) a zhoršení stávajících alergických onemocnění, jako například průduškového astmatu a ekzému

##### **Není známo: z dostupných údajů nelze určit**

- závratě

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak Zaditen SDU uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Po otevření hliníkového blistru/váčku lze jednodávkový obal uchovávat 3 měsíce v krabičce nebo 4 týdny bez krabičky.

Obsah jednodávkového obalu je sterilní až do doby otevření, ale samotný obal sterilní není.

Po otevření je nutno obsah jednodávkového obalu spotřebovat okamžitě a neuchovávat jej.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, váčku a jednodávkovém obalu za nápisem EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Zaditen SDU obsahuje

Léčivou látkou je ketotifen. Jeden ml obsahuje 0,25 mg ketotifenu ve formě 0,345 mg/ml ketotifen-fumarátu.

Pomocnými látkami jsou: glycerol (E 422), roztok hydroxidu sodného (E 524), voda pro injekci.

### Jak Zaditen SDU vypadá a co obsahuje toto balení

Zaditen SDU je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Obsah jednodávkového obalu je 0,4 ml.

Zaditen SDU je dostupný v balení po 5, 10, 20, 30, 50 nebo 60 jednodávkových obalech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Laboratoires THEA,  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2,  
Francie

#### Výrobce:

EXCELVISION  
27 rue de la Lombardière  
07100 Annonay  
Francie

nebo

Laboratoire UNITHER  
1 rue de l'Arquerie  
50200 COUTANCES  
Francie

### Tento léčivý přípravek je schválen v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy:

Rakousko	Zaditen	konservierungsmittelfrei	0,025%	-	Augentropfen	in
Einzel-dosis-behälter-nissen						
Česká republika	Zaditen SDU					
Dánsko	Zaditen					
Finsko	Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa					
Francie	Zagrapa, 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose					
Německo	Zaditen	ophtha sine	0,25 mg/ml	Augentropfen	Lösung	in
Einzel-dosis-behälter-nissen						
Řecko	Zaditor	οφθαλμικές σταγόνες				
Island	Zaditen					
Lucembursko	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose					
Norsko	Zaditen					

Portugalsko	Zaditen 0,25 mg/ml colírio, solução em unidoses
Španělsko	Zaditen colirio monodosis
Švédsko	Zaditen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning i endosbehållare
Nizozemsko	Zaditen Unidose 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 9. 2025**