

Dénomination du médicament

KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution
Kétotifène

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution ?
3. Comment utiliser KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - Médicaments ophtalmologiques, autres anti-allergiques, code ATC : S01GX08.

KETAZED collyre en solution contient la substance active kétotifène qui est une molécule anti-allergique.

KETAZED collyre en solution est préconisé dans le traitement symptomatique de la conjonctivite allergique saisonnière.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution ?

N'utilisez jamais KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution :

- si vous êtes allergique au kétotifène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution.

Enfants

Sans objet.

KETAZED ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 3 ans.

Autres médicaments et KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution

Si vous devez utiliser un autre collyre en même temps que ce médicament, attendez au moins 5 minutes entre les deux instillations.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription. Il est particulièrement important de le faire si vous utilisez des médicaments pour traiter :

- la dépression, l'anxiété et des troubles du sommeil
- l'allergie (ex. antihistaminiques)

KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution avec des aliments, des boissons et de l'alcool

L'utilisation de ce médicament peut augmenter l'effet de l'alcool.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut causer une vision trouble ou une somnolence. Si vous présentez ces symptômes, vous devez attendre leur disparition avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution contient nommer le/les excipient (s)

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Chez les adultes, les personnes âgées et les enfants (âgés d'au moins 3 ans), la dose recommandée est d'une goutte dans l'œil/les yeux atteint(s), deux fois par jour (matin et soir).

Instructions d'utilisation

1a Sortez le flacon en plastique de la boîte en carton (**image 1a**) et écrivez la date d'ouverture du flacon sur la boîte en carton, à l'endroit prévu.

1b

Lavez soigneusement vos mains avant d'ouvrir le flacon.

Enlevez le capuchon (**image 1b**).

2 Tenez le flacon à l'envers, avec le pouce sur le rebord du flacon et les autres doigts sur le fond du flacon. Avant la première utilisation, actionnez la pompe à plusieurs reprises, environ 20 fois, jusqu'à l'obtention d'un flux constant du produit (**image 2**).

3 Inclinez votre tête ou la tête de votre enfant vers l'arrière. À l'aide d'un doigt propre, tirez la paupière vers le bas jusqu'à l'apparition d'une « poche » entre la paupière et l'œil. Appliquez la goutte à cet endroit (**image 3**).

Approchez l'embout du flacon près de l'œil. Utilisez le miroir si vous en avez besoin.

4 **Ne touchez pas l'œil ni la paupière, ni les zones environnantes ou d'autres surfaces avec l'embout du flacon.** Cela pourrait infecter la solution.

5

Appuyez doucement sur le fond du flacon pour libérer une goutte de médicament à la fois (**image 4**).

Si une goutte tombe à côté de l'œil, recommencez l'application.

Après avoir utilisé le médicament, pressez le coin de l'œil à l'aide d'un doigt, du côté du nez (**image 5**). Cela permet d'empêcher la pénétration du médicament dans le reste du corps.

1-5

Si vous devez traiter les deux yeux, répétez les mêmes étapes (1 à 5) pour l'autre œil.

Refermez le flacon à l'aide du capuchon immédiatement après l'utilisation.

N'utilisez qu'un flacon de médicament à la fois. N'enlevez le capuchon du flacon qu'au moment où vous avez besoin d'utiliser le médicament.

Vous devez jeter le flacon 3 mois après la première ouverture (en vérifiant la date de l'ouverture inscrite sur la boîte en carton), et utiliser un nouveau flacon.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution que vous n'auriez dû

Il n'y a aucun danger si vous avez utilisé plus d'une goutte dans l'œil ou si vous avez avalé accidentellement ce médicament. Si vous avez le moindre doute, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution

Si vous avez oublié d'utiliser ce médicament, vous devez instiller une goutte de collyre dès que vous vous en rendez compte à la posologie recommandée (1 goutte par œil, deux fois par jour). N'instillez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été signalés:

Fréquents (touchant moins de 1 patient sur 10)

- irritation ou douleur dans l'œil
- inflammation de l'œil

Peu fréquents (touchant moins de 1 patient sur 100)

- vision trouble au moment de l'application des gouttes dans l'œil
- sécheresse oculaire
- irritation des paupières
- conjonctivite

- augmentation de la sensibilité des yeux à la lumière
- saignement visible dans le blanc de l'œil
- maux de tête
- somnolence
- éruption cutanée (avec éventuellement des démangeaisons)
- eczéma (éruption avec rougeur, démangeaisons et sensation de brûlure)
- sécheresse buccale
- réaction allergique (incluant un gonflement du visage et des paupières) et aggravation d'états allergiques existants tels que l'asthme ou un eczéma

Si l'un des effets indésirables devient grave, ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après son ouverture, le flacon peut se conserver pendant maximum 3 mois.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient KETAZED 0.25 mg/mL, collyre en solution.

- La substance active est :

Kétotifène..... 0,250 mg

Sous forme de d'hydrogénofumarate de kétotifène..... 0,345 mg

Pour 1 mL

- Les autres composants sont :

Hyaluronate de sodium, glycérol (E 422), hydroxyde de sodium (E 524), eau purifiée.

Qu'est-ce que KETAZED 0.25 mg/mL, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

KETAZED est présenté sous forme d'une solution claire, incolore à légèrement colorée en jaune. La solution est contenue dans un flacon en plastique blanc muni d'une pompe. Chaque flacon contient 10 mL de solution.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HORUS PHARMA

22 ALLEE CAMILLE MUFFAT
INEDI 5
06200 NICE
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

HORUS PHARMA

22 ALLEE CAMILLE MUFFAT
INEDI 5
06200 NICE
FRANCE

Fabricant

PHARMASTER

ZONE INDUSTRIELLE DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).