

# Allergo-Vision® sine

## 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Ketotifen

**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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Allergo-Vision® sine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Allergo-Vision® sine beachten?
3. Wie ist Allergo-Vision® sine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Allergo-Vision® sine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Allergo-Vision® sine und wofür wird es angewendet?

Allergo-Vision® sine enthält den Wirkstoff Ketotifenfumarat, bei dem es sich um ein Antiallergikum handelt.

Allergo-Vision® sine wird zur Behandlung von Augenbeschwerden als Folge von Heuschnupfen angewendet.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Allergo-Vision® sine beachten?

**Allergo-Vision® sine darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ketotifenfumarat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Allergo-Vision® sine anwenden.

#### Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 3 Jahren ist nicht erwiesen.

#### Anwendung von Allergo-Vision® sine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie zusätzlich zu Allergo-Vision® sine andere Augentropfen anwenden müssen, sollten die beiden Arzneimittel im Abstand von mindestens 5 Minuten angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Dies gilt in besonderem Maße für Arzneimittel zur Behandlung von:

- Depressionen
- Allergien (z. B. Antihistaminika)

#### Anwendung von Allergo-Vision® sine zusammen mit Alkohol

Allergo-Vision® sine kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Allergo-Vision® sine darf während der Stillzeit angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Allergo-Vision® sine kann verschwommenes Sehen oder Benommenheit hervorrufen. Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, dürfen Sie Fahrzeuge oder Maschinen erst bedienen, wenn die Beschwerden abgeklungen sind.

### 3. Wie ist Allergo-Vision® sine 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 Apo-

theker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, ältere Menschen und Kinder (3 Jahre und älter) beträgt zweimal täglich (morgens und abends) jeweils einen Tropfen in das/die erkrankte/n Auge/n.

#### Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 3 Jahren ist nicht erwiesen.

Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses ist ausreichend für die Anwendung jeweils eines Tropfens in beide Augen.

#### Art der Anwendung

1. Waschen Sie Ihre Hände.
2. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel und entnehmen Sie einen Streifen der zusammenhängenden Einzeldosisbehältnisse.
3. Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab (Abb. 1).
4. Geben Sie die verbliebenen Einzeldosisbehältnisse wieder in den Beutel zurück und verschließen Sie diesen durch Umknicken der überstehenden Folie. Bewahren Sie den Beutel im Umkarton auf.
5. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis durch Abdrehen der Spitze. Achten Sie darauf, dass Sie die Spitze des Behältnisses nach dem Öffnen nicht berühren (Abb. 2).
6. Neigen Sie Ihren Kopf zurück (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 verhindern Sie, dass der Tropfen durch den Tränengang in den Rachen abfließt. Somit bleibt auch der größte Teil des Tropfens im Auge (Abb. 5). Wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8 gegebenenfalls für das andere Auge.
9. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Allergo-Vision® sine angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer versehentlichen Einnahme von Allergo-Vision® sine oder wenn Sie versehentlich mehr als einen Tropfen in das Auge gebracht haben, besteht keine Gefahr. In Zweifelsfällen fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### Wenn Sie die Anwendung von Allergo-Vision® sine vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, Allergo-Vision® sine anzuwenden, holen Sie dies so schnell wie möglich nach. Fahren Sie anschließend mit der Anwendung wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

#### Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reizungen der Augen oder Augenschmerzen
- Augenentzündungen
- Hornhautschäden



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4



Abb. 5

### **Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Verschwommenes Sehen beim Eintropfen ins Auge
- Augentrockenheit
- Augenlidirritationen
- Bindehautentzündung
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Sichtbare Einblutungen in das Weiße des Auges
- 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.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 ist Allergo-Vision® sine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Einzeldosisbehältnis nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Einzeldosisbehältnisse im Aluminiumbeutel aufbewahren.

Allergo-Vision® sine enthält kein Konservierungsmittel. Der Inhalt des Einzeldosisbehältnisses muss sofort nach dem Anbruch verwendet und darf nicht aufbewahrt werden. Sie sollten die im Einzeldosisbehältnis verbleibende Lösung entsorgen, nachdem Sie die Augentropfen angewendet haben.

Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels darf Allergo-Vision® sine nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Allergo-Vision® sine enthält**

Der Wirkstoff ist: Ketotifen.

1 ml Lösung enthält 0,25 mg Ketotifen (als Ketotifenfumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol (E422), Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie Allergo-Vision® sine aussieht und Inhalt der Packung**

Allergo-Vision® sine ist eine klare, farblose Lösung.

Ein Einzeldosisbehältnis enthält 0,4 ml.

Allergo-Vision® sine ist in Packungen mit 5, 10, 20, 30, 50 und 60 Einzeldosisbehältnissen erhältlich.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH

Lindberghstraße 9

82178 Puchheim

Tel.: +49 (89) 84 07 92 30

Fax: +49 (89) 84 07 92 40

[info@omnivision.de](mailto:info@omnivision.de)

##### Hersteller

Pharma Stulln GmbH

Werksstraße 3

92551 Stulln

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland

Allergo-Vision® sine 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Niederlande

Ketotifen Stulln Unit Dose 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

Österreich

Ketotifen Stulln 250 Mikrogramm/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

Spanien

KETOB Brill 0,25 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

Irland

Ketofall 0.25 mg/ml eye drops, solution in single dose container

Großbritannien

Ketofall 0.25 mg/ml eye drops, solution in single dose container

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.**