

# KETOFEN

## Eye Drops

### Prescription Only Medicine

#### **Composition:**

Each ml contains:  
Ketotifen Fumarate equivalent to Ketotifen 0.25 mg  
Preservative: Benzalkonium chloride

#### **Therapeutic Activity:**

Anti-allergic.

#### **Indications:**

Ketofen is used to treat eye symptoms of hay fever.

#### **When should not the preparation be used**

If you are allergic (hypersensitive) to ketotifen or any of the other ingredients of Ketofen.

#### **Do not take this medicine without consulting a physician before starting treatment:**

- If you are pregnant or breastfeeding
- In children less than 3 years of age.

#### **How Will This Medicine Affect Your Daily Life:**

Ketofen may cause blurred vision or drowsiness. If this happens to you, wait until this has cleared before driving or operating machinery.

#### **Warnings & Precautions:**

- If you need to apply any other medicinal products to your eyes together with Ketofen, wait at least 5 minutes between applying each product.
- Ketofen contains benzalkonium chloride and may cause eye irritation.
- If you wear soft contact lenses you should remove them before using Ketofen as it can discolour your soft contact lenses. You should wait at least 15 minutes after using Ketofen before reinserting your contact lenses into your eyes.
- Ketofen may increase the effect of alcohol.

#### **Drug Interactions:**

- If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions especially for medicines belonging to the following groups:
  - ✓ Other eye medications: 5 minutes between them.
  - ✓ Antidepressants.
  - ✓ Antihistamines.

#### **Adverse Effects:**

In addition to the desired effects of the medicine, the following adverse reactions may arise during treatment:

**Common (affecting less than 1 in every 10 patients)**

- Eye irritation or pain
- Inflammation in the eye
- Eye pain, blurred vision, abnormal intolerance to light

**Uncommon (affecting less than 1 in every 100 patients)**

- Blurred vision when putting drops on the eye
- Dry eye
- Eyelid disorder
- Conjunctivitis
- Increased sensitivity of the eyes to light
- Visible bleeding in white of eye
- Headache
- Drowsiness
- Rash (which may also itch)
- Eczema (itchy, red, burning rash)
- Dry mouth
- Allergic reaction (including swelling of the face and eyelids) and increase in severity of existing allergic conditions such as asthma and eczema

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

**Dose & Directions for use:**

**Dose:**

- According to physician instructions only. The usual dose for adults, elderly and children (age 3 and older) is one drop into the affected eye(s) twice a day (in the morning and evening).
- Do not exceed the prescribed dosage.

**:Directions for use**

1. Wash your hands.
2. Open the bottle. Do not touch the tip after opening the bottle.
3. Lean your head back (Fig. 1).
4. Pull down your lower eyelid with your finger and hold the bottle in your other hand. Squeeze the bottle so that one drop falls into the eye (Fig. 2).
5. Close your eyes and press the tip of one finger against the corner of the eye for around 1-2 minutes. This will prevent the drop running through the tear duct into your throat and most of the drop will remain in the eye (Fig. 3). If necessary repeat steps 3 to 5 with your other eye.
6. Close the bottle after use.



Fig.1



Fig.2

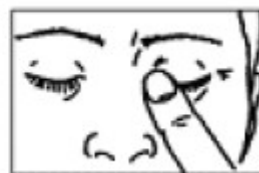


Fig.3

### **To Avoid Poisoning:**

1. Keep the medicine out of the reach of children.
2. If your child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you.
3. Do not induce vomiting without consulting your physician.
4. Do not use your medication in the dark, always read the label and make sure you are using the right medication.
5. Always notice the expiry date, and never use the medicine after the mentioned date.
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage.
7. Do not exceed the prescribed dosage.

### **Overdose:**

There is no danger if you have accidentally taken Ketofen by mouth or if you have used more than one drop in the eye. If you have any doubt, contact your doctor for advice.

### **Missed Dose:**

- Take the missed dose as soon as you remember, unless it is the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule.
- Do not double the dose to make up the missed dose.

### **Attention!**

For Ophthalmic use only.

### **Storage:**

- Store at temperature between 15 - 25° C, protect from light.
- Ketofen eye drops should not be used for longer than 30 days after opening the bottle, write the date of first opening the bottle on the label and remember to discard after a 30 days use.

### **Presentation:**

A bottle of 5 ml sterile solution.



Beit Jala Pharmaceutical Co.

.Al-Madaress Str ,81

P.O. Box 58

Beit Jala - Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

1408070-4

# كيتوفن

## قطرة للعين

هذا الدواء ملزم بوصفة طبية

### التركيبة الدوائية:

يحتوي المليلتر الواحد على:  
كيتوتيفن فيوماريت يعادل كيتوتيفن 0,25 ملغم  
المادة الحافظة: بنز الكونيوم كلورايد

### الفاعلية العلاجية:

مضاد للحساسية.

### الاستعمالات:

يستعمل كيتوفن لعلاج أعراض حمى القش ( الحساسية الموسمية).

### متى يمنع استعمال المستحضر:

إذا كنت تعاني من حساسية مفرطة ل كيتوتيفن أو أي من مكونات الكيتوفن الأخرى.

### لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

- إذا كنت حاملاً أو مرضعة.
- الأطفال دون سن 3 سنوات.

### كيف سيؤثر هذا الدواء على حياتك اليومية:

قد يسبب كيتوفن تشوش في الرؤية أو دوخة. في حالة حدوث ذلك, انتظر حتى زواله قبل القيام بقيادة أو تشغيل الماكينات.

### التحذيرات والاحتياطات:

- إذا احتجت أن تضع أي أدوية أخرى في عينك بالتزامن مع الكيتوفن, انتظر 5 دقائق على الأقل بين وضع كل دواء.
- يحتوي الكيتوفن على البنز الكونيوم كلورايد الذي قد يسبب تهيج في العين.
- إذا كنت تضع العدسات اللاصقة اللينة فيجب عليك إزالتها قبل استخدام الكيتوفن لأنه قد يغير لون العدسات. يجب الانتظار 15 دقيقة على الأقل بعد استخدام الكيتوفن قبل إعادة وضع العدسات اللاصقة في عينيك.
- قد يزيد الكيتوفن من تأثير الكحول.

### التفاعلات بين الأدوية:

- إذا كنت تتناول دواءً إضافياً أو أنهيت للتو من تناول علاجاً آخر، يتوجب عليك إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الاخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير خاصة الأدوية التي تنتمي الى المجموعات التالية:
  - ✓ أدوية أخرى للعين: الانتظار 5 دقائق بينهم.
  - ✓ مضادات الإكتئاب.
  - ✓ مضادات الهستامين.

### الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة للدواء قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج:

شائع ( يؤثر على أقل من 1 بين 10 أشخاص)

- تهيج أو ألم في العين.
- التهاب في العين.
- ألم في العين, تشوش في الرؤية, عدم تحمل الضوء بشكل غير طبيعي.

غير شائع (يؤثر على أقل من 1 بين 100 شخص)

- تشوش في الرؤية عند وضع قطرات الدواء بالعين.
- جفاف في العين.
- مشاكل في جفن العين.
- التهاب الملتحمة.
- زيادة حساسية العين للضوء.
- نزيف مرئي في بياض العين.
- صداع.
- دوخة.
- طفح جلدي ( قد تصاحبه حكة).
- اكزيما (طفح حارق, أحمر, مصحوب بحكة).
- جفاف في الفم.
- تفاعلات الحساسية ( بما في ذلك انتفاخ في الوجه جفون العين) وزيادة في خطورة حالات الحساسية الموجودة في الأصل مثل الربو والاكزيما.

إذا حدثت أي من هذه الآثار الجانبية بشكل خطير، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة ، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

### الجرعة وطريقة الاستخدام:

#### الجرعة:

- يستخدم حسب إرشادات الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية للبالغين، لكبار السن والاطفال (3 سنوات وأكبر) هي نقطة واحدة داخل العين الملتهبة مرتين يوميا (في الصباح والمساء).
- لا تتجاوز الجرعة الموصوفة.

#### طريقة الاستخدام:

1. اغسل يديك.
2. افتح العبوة. لا تلمس فوهة العبوة بعد فتحها.
3. احن رأسك إلى الوراء (الشكل 1).
4. اسحب جفناك السفلي بإصبعك وامسك العبوة في يدك الأخرى. اضغط على العبوة بحيث تسقط قطرة واحدة في العين (الشكل 2).
5. أغلق عينيك واضغط على رأس إصبع واحد على زاوية العين لمدة 1-2 دقيقة. هذا سيمنع القطرة من المرور عبر القناة الدمعية في حلقك ويضمن بقاء معظم القطرة في العين (الشكل 3). إذا لزم الأمر كرر الخطوات من 3 إلى 5 مع العين الأخرى.
6. أغلق العبوة بعد الاستخدام.



الشكل 1



الشكل 2



الشكل 3

#### لتجنب التسمم:

1. احفظ الدواء بعيدا عن متناول أيدي الأطفال
2. إذا ابتلع طفلك الدواء عن طريق الخطأ، عليك مراجعة قسم الطوارئ ومعك بقايا الدواء
3. لا تحاول إحداث التقيؤ دون استشارة الطبيب
4. لا تستخدم الدواء في الظلام واقرأ التعليمات لتتأكد أنك تستخدم الدواء الموصوف لك
5. تأكد دائما من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تستخدم الدواء بعد تاريخ الانتهاء المذكور
6. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديتين خلال فترة التخزين
7. لا تتجاوز الجرعة الموصوفة.

### **في حالة الجرعة الزائدة:**

لا يشكل خطراً إذا تم أخذ كيتوفن بالفم عن طريق الخطأ أو إذا تم استخدام أكثر من نقطة في العين. إذا كان لديك أي شك، اطلب المشورة من طبيبك.

### **في حال نسيان الجرعة:**

- استخدم الجرعة المنسية فور تذكرك ذلك، إلا إذا اقترب موعد الجرعة التالية، اترك الجرعة المنسية واستخدم فقط جرعتك الاعتيادية حسب جدول الجرعات.
- لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

### **تنبيه!**

لاستخدام العين فقط.

### **التخزين:**

- احفظ المستحضر على درجة حرارة ما بين 15-25 درجة مئوية، بعيداً عن الضوء.
- لا يجب استخدام هذا المستحضر لفترة تزيد عن 30 يوم بعد فتح العبوة للمرة الأولى، اكتب على العبوة تاريخ فتح العبوة وتذكر التخلص منها بعد 30 يوم من استخدامها.

### **العبوة:**

عبوة تحتوي على 5 مل سائل معقم.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم 81

ص . ب 58

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>