

PART III: CONSUMER INFORMATION

Ketotifen Ophthalmic Solution

Ketotifen fumarate ophthalmic solution

This leaflet is part III of a three-part “Product Monograph” published when Ketotifen Ophthalmic Solution was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about Ketotifen Ophthalmic Solution. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

Treatment of seasonal allergic conjunctivitis (itchy, watery, red or swollen eyes and/or eyelids).

What it does:

Ketotifen Ophthalmic Solution is an anti-allergy agent.

When it should not be used:

Do not use Ketotifen Ophthalmic Solution if you are allergic to ketotifen or any of the nonmedicinal ingredients or any component of the container.

What the medicinal ingredient is:

Ketotifen fumarate.

What the important nonmedicinal ingredients are:

Benzalkonium chloride, glycerol, hydrochloric acid/sodium hydroxide, water for injection.

What dosage forms it comes in:

White plastic bottle with dropper tips, containing 5 mL of clear or slightly yellow 0.025% ketotifen solution.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

If you are using Ketotifen Ophthalmic Solution with any other eye medications, you must wait at least 5 minutes between the use of each medication.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Usual dose:

The usual dose is one drop of Ketotifen Ophthalmic Solution in the affected eye every 8 to 12 hours.

- If you wear contact lenses, you should remove your lenses before using Ketotifen Ophthalmic Solution. Before you put your contact lenses back in, you should wait at least 10 minutes after using Ketotifen Ophthalmic Solution.
- To avoid contamination, do not touch any surface with the tip of the container.

Missed dose:

If a dose of this medication has been missed, it should be taken as soon as possible. However, if it is almost time for the next dose, skip the missed dose and go back to the regular schedule. Do not double doses.

SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

The most common side effects are red eyes and headache.

Other side effects are itching, dry eyes, burning or stinging in the eyes, sore eyelids and discharge from the eyes.

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking Ketotifen Ophthalmic Solution, contact your doctor or pharmacist.

OVERDOSAGE

In case of overdose, especially accidental oral ingestion, contact your health care practitioner (e.g. doctor), hospital emergency department, or regional poison control centre, even if there are no symptoms.

HOW TO STORE IT

Store between 4°C and 25°C. Once the bottle is opened for use, discard after 28 days.

REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS

You can report any suspected adverse reactions associated with the use of health products to the Canada Vigilance Program by one of the following 3 ways:

- Report online at www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- Call toll-free at 1-866-234-2345
- Complete a Canada Vigilance Reporting Form and:
 - Fax toll-free to 1-866-678-6789, or
 - Mail to: Canada Vigilance Program, Health Canada
Postal Locator 0701E, Ottawa, Ontario K1A 0K9

Postage paid labels, Canada Vigilance Reporting Form and the adverse reaction reporting guidelines are available on the MedEffect™ Canada web site at www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

NOTE: Should you require information related to the management of side effects, contact your health professional. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

MORE INFORMATION

This document plus the full product monograph, prepared for health professionals, can be found at: <http://www.sterimaxinc.com> or by contacting the sponsor, SteriMax Inc., at: 1-800-881-3550

This leaflet was prepared by SteriMax Inc.

Last revised: January 24, 2013

SteriMax Inc., Oakville, ON L6H 6R4

IIBB000.02

III^e PARTIE : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Kétotifène Solution ophtalmique

Solution ophtalmique de fumarate de kétotifène

Ce feuillet est la partie III d’une monographie en trois sections publiée lorsque la vente de Kétotifène Solution ophtalmique a été approuvée au Canada. Il s’adresse spécifiquement aux consommateurs. Il ne s’agit que d’un sommaire et ne décrit donc pas tout ce qui concerne Kétotifène Solution ophtalmique. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert ce médicament :

Au traitement de la conjonctivite allergique saisonnière (rougeur, enflure, larmoiement, démangeaisons des yeux et(ou) des paupières).

Ce qu’il fait :

Kétotifène Solution ophtalmique est un agent antiallergique.

Raison de ne pas l’utiliser :

N'utilisez pas Kétotifène Solution ophtalmique si vous êtes allergique au kétotifène ou à n’importe lequel des ingrédients non médicinaux ou encore à l’un des composants du contenant.

Ce qu’est l’ingrédient médicinal :

Fumarate de kétotifène

Ce que sont les principaux ingrédients non médicinaux :

Chlorure de benzalkonium, glycérol, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium et eau purifiée.

Ce que sont les formes posologiques de ce médicament :

Flacons de plastique blanc dotés d’embouts compte-gouttes et contenant 5 mL de solution claire ou jaune pâle de kétotifène à 0,025 %.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Si vous utilisez Kétotifène Solution ophtalmique avec d’autres médicaments pour les yeux, vous devez attendre au moins 5 minutes entre les applications de chaque médicament.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

La dose habituelle est une goutte de Kétotifène Solution ophtalmique dans chaque œil affecté aux 8 à 12 heures.

- Si vous portez des lentilles cornéennes, vous devez les enlever avant d’utiliser Kétotifène Solution ophtalmique. Vous devez attendre au moins 10 minutes après avoir instillé Kétotifène Solution ophtalmique avant de remettre vos lentilles.
- Pour prévenir la contamination, évitez le contact de l’embout du contenant avec toute surface.

Dose oubliée :

Si vous oubliez d’administrer une dose de ce médicament, faites-le le plus tôt possible. Cependant, s’il est presque temps d’administrer la prochaine dose, n’instillez pas la dose oubliée et reprenez votre horaire régulier. Ne doublez pas les doses.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET MESURES À PRENDRE À LEUR SUJET

Les réactions indésirables les plus courantes sont les yeux rouges et les maux de tête.

Parmi les autres réactions indésirables, mentionnons la démangeaison, la sécheresse oculaire, la sensation de brûlure ou de douleur cuisante dans les yeux, les paupières endolories et un écoulement oculaire.

Cette liste de réactions indésirables n’est pas complète. Si vous éprouvez des réactions indésirables imprévues pendant que vous utilisez Kétotifène Solution ophtalmique, communiquez avec votre médecin ou pharmacien.

SURDOSE

En cas de surdose, en particulier, l’ingestion orale accidentelle, communiquez avec votre professionnel de la santé (p. ex. médecin), salle d’urgence ou le centre antipoison régional, même s’il n’y a pas de symptômes.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conservez à une température entre 4 °C et 25 °C. Jeter 28 jours après l’ouverture du flacon.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l’utilisation d’un produit de santé auprès du Programme Canada Vigilance par l’un des 3 moyens suivants :

- En ligne, www.santecanada.gc.ca/medeffet;
- Par téléphone, numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance, Santé Canada
Indice postal 0701E, Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d’effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Il est possible d’obtenir ce document ainsi que la monographie complète du produit, lesquels ont été préparés par des professionnels de la santé, à l’adresse suivante : <http://www.sterimaxinc.com> OU en communiquant avec le commanditaire, SteriMax Inc., au : 1-800-881-3550

Ce feuillet a été préparé par SteriMax Inc.

Dernière révision : Le 24 janvier 2013

SteriMax Inc., Oakville, ON L6H 6R4

IIBB000.02