

FOGLIO ILLUSTRATIVO: Informazioni per l'utente

BENTIFEN 0,25 mg/ml collirio, soluzione in contenitori monodose
Ketotifene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, farmacista o infermiere le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bentifen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bentifen
3. Come usare Bentifen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bentifen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Bentifen e a cosa serve

Bentifen contiene il principio attivo ketotifene, che è una sostanza antiallergica. Bentifen è usato per trattare i sintomi oculari della febbre da fieno.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2 Cosa deve sapere prima di usare Bentifen

Non usi Bentifen

Se è allergico (ipersensibile) al ketotifene o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Altri medicinali e Bentifen

Se ha bisogno di applicare altri medicinali negli occhi insieme a Bentifen, lasci passare almeno 5 minuti tra l'applicazione di ciascun prodotto.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante per medicinali usati per trattare:

- depressione
- allergie (ad esempio antistaminici)

Bentifen con cibi, bevande e alcol

Bentifen può incrementare gli effetti dell'alcol.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Bentifen può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bentifen può causare offuscamento della vista o sonnolenza. Se ciò dovesse accadere, attenda finché la visione si schiarisca prima di guidare veicoli o usare macchinari.

3 Come usare Bentifen

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto descritto in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La dose raccomandata per adulti, anziani e bambini (dai 3 anni in su) è una goccia nell'occhio (i) affetto (i) 2 volte al giorno (mattina e sera).

Un contenitore monodose contiene la soluzione sufficiente per una instillazione in entrambi gli occhi.

Istruzioni per l'uso

1. Lavi le mani
2. Apra il blister/involucro e prenda il blocco dei contenitori monodose.
3. Stacchi uno dei contenitori monodose dal blocco (Fig. 1).
4. Rimetta a posto i rimanenti contenitori monodose e chiuda il blister/involucro piegandolo in un angolo.
Reinserisca il blister/involucro nella scatola.
5. Apra il contenitore monodose ruotando il tappo. Non toccare la punta dopo l'apertura del contenitore (Fig. 2).
6. Pieghi il capo all'indietro (Fig 3).
7. Abbassi la palpebra inferiore con il dito e prenda il contenitore con l'altra mano. Eserciti una pressione sul contenitore finché non cada una goccia nell'occhio (Fig. 4).
8. Chiuda gli occhi e prema con un dito l'angolo dell'occhio per circa 1-2 minuti. Questo evita che la goccia scorra attraverso il dotto lacrimale fino alla gola, in questo modo la maggior parte della goccia rimarrà nell'occhio (Fig. 5). Se necessario ripeta i passaggi da 6 a 8 nell'altro occhio.
9. Getti il contenitore dopo l'uso.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se usa più Bentifen di quanto deve

Se accidentalmente ingerisce BENTIFEN collirio o ne ha instillato più di una goccia nell'occhio non corre pericoli. Se ha qualche dubbio contatti il medico per un consiglio.

Se dimentica di usare Bentifen

Se dimentica di usare Bentifen deve instillarlo nei suoi occhi appena se ne ricorda. Poi continui con il trattamento come al solito.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati.

Comune (manifestato in meno di 1 paziente ogni 10)

- irritazione o dolore oculare
- infiammazione dell'occhio

Non comune (manifestato in meno di 1 paziente ogni 100)

- visione offuscata al momento dell'instillazione della goccia nell'occhio
- secchezza degli occhi
- disturbi delle palpebre
- congiuntiviti
- aumentata sensibilità degli occhi alla luce
- sanguinamento evidente nella parte bianca dell'occhio
- mal di testa
- sonnolenza
- eruzione cutanea (che può anche dare prurito)
- eczema (prurito, rossore, eruzione cutanea da infiammazione)
- secchezza della bocca
- reazione allergica (come gonfiore al viso e alle palpebre) e aumento nella gravità di esistenti condizioni allergiche come asma ed eczema.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Bentifen

Tenga questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo l'apertura del blister/involucro, i contenitori monodose non utilizzati possono essere conservati 3 mesi all'interno della scatola, altrimenti 4 settimane.

Il contenitore monodose di per sé non è sterile ma il suo contenuto rimane sterile fino all'apertura dello stesso.

Dopo l'apertura del contenitore il contenuto deve essere usato immediatamente e non conservato.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bentifen

Il principio attivo è il ketotifene (come fumarato). Ogni ml contiene 0,345 mg di ketotifene fumarato corrispondente a 0,25 mg di ketotifene.

Gli altri componenti sono glicerolo (E422), idrossido di sodio (E524), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Bentifen e contenuto della confezione

Bentifen è una soluzione chiara, da incolore a giallo pallido. Ogni contenitore monodose contiene 0,4 ml. Bentifen è disponibile in confezioni contenenti 5, 20, 30, 50 e 60 contenitori monodose. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nella sua nazione.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Farma S.p.A
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio – Varese

Produttore

EXCELVISION, 27 rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Francia.

S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Portogallo	Bentifen 0,25 mg/ml colírio, solução em unidoses
Svezia	Bentifen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning i endosbehållare

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: