

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **Ketoftil 0,5 mg/ml collirio, soluzione** Ketotifene

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Ketoftil e a cosa serve**

Ketoftil contiene il principio attivo ketotifene ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antistaminici-antiallergici per uso oculare.

Ketoftil viene usato per trattare infiammazioni acute e croniche di natura allergica (primaverili, atopiche ed altre) agli occhi quali:

- congiuntivite
- cheratocongiuntivite

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Ketoftil**

##### **Non usi Ketoftil**

- se è allergico al ketotifene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ketoftil.

Questo medicinale può causare, al momento dell'applicazione, un leggero e temporaneo senso di bruciore.

##### **Altri medicinali e Ketoftil**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Se sta usando Ketoftil insieme ad altri medicinali per gli occhi, faccia passare almeno 5 minuti tra un'applicazione e l'altra. La somministrazione per bocca (orale) di ketotifene può potenziare gli effetti dei medicinali con azione depressiva sul sistema nervoso centrale (come tranquillanti, ipnotici), dei medicinali antistaminici (antiallergici) e dell'alcol. Sebbene questi effetti non sono stati osservati con l'uso di colliri a base ketotifene, la possibilità che si possano comunque verificare non può essere esclusa.

##### **Ketoftil con cibi, bevande e alcol**

Ketoftil può incrementare gli effetti dell'alcol.

##### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

#### Gravidanza

Non sono disponibili dati sull'uso del ketotifene in gravidanza. L'uso di Ketoftil in gravidanza deve essere limitato ai casi di effettiva necessità.

#### Allattamento

Ketoftil può essere usato durante l'allattamento.

#### Fertilità

Non sono disponibili dati relativi agli effetti del ketotifene sulla fertilità nell'uomo.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ketoftil, all'inizio del trattamento, può causare offuscamento della vista o sonnolenza e abbassare la capacità di reazione (in particolare in soggetti sensibili). Pertanto, se ciò dovesse accadere non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.

### Ketoftil contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 1 mg di benzalconio cloruro equivalente a 0,1 mg/ml

Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

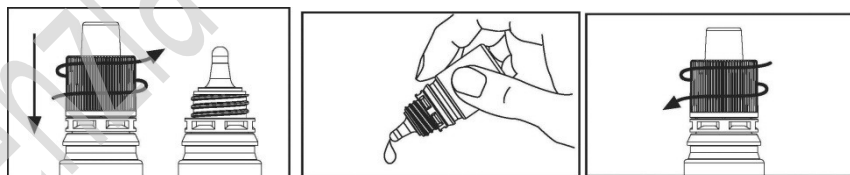
## 3. Come usare Ketoftil

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

La **dose raccomandata** è 1 goccia nel sacco congiuntivale 2 o più volte al giorno.

### Istruzioni per l'uso del flacone multidose:

- Per aprire il flacone preme la capsula di chiusura e contemporaneamente la sviti.
- Dopo l'uso richiuda il flacone avvitando a fondo.



### Se usa più Ketoftil di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

L'assunzione orale del contenuto del flacone multidose da 10 ml è equivalente a 5 mg di ketotifene.

Non sono stati riportati segni o sintomi gravi dopo l'ingestione di una dose fino a 20 mg di ketotifene.

### Se dimentica di usare Ketoftil

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

## 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:

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- dolore e/o irritazione dell'occhio;
- infiammazione della cornea (cheratite puntata);
- danneggiamento dell'epitelio corneale (erosione puntata dell'epitelio corneale).

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- allergia (ipersensibilità);
- mal di testa;
- visione offuscata (in particolare durante l'applicazione del collirio), occhio secco, disturbi alle palpebre, congiuntivite, eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia), emorragia congiuntivale;
- bocca secca;
- eruzione cutanea, eczema ed orticaria;
- sonnolenza.

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni di ipersensibilità incluse reazioni allergiche locali (in prevalenza dermatiti da contatto, gonfiore della zona attorno all'occhio, prurito alla palpebra e gonfiore);
- reazioni allergiche sistemiche incluso gonfiore del viso (edema facciale) ed, in alcuni casi, associate a dermatiti da contatto;
- riacutizzazioni di condizioni allergiche pre-esistenti quali asma ed eczema.

### Segnalazione degli effetti indesiderati

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

## 5. Come conservare Ketoftil

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il medicinale deve essere usato entro 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Ketoftil

- Il principio attivo è ketotifene. 1 ml di soluzione contengono 0,69 mg di ketotifene fumarato (pari a 0,5 mg di ketotifene).

Gli altri componenti sono: sorbitolo, **benzalconio cloruro**, TS-polisaccaride, acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Ketoftil e contenuto della confezione

Ketoftil si presenta sotto forma di collirio, soluzione.

La confezione contiene un flacone con contagocce da 10 ml.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

POLIFARMA S.p.A. - Viale dell'Arte, 69 - 00144 Roma

### Produttore

Farmigea S.p.A. - Via Giovan Battista Oliva, 8 - 56121 Pisa.

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Ketoftil 0,5 mg/ml collirio, soluzione

Ketotifene

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

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Ketoftil e a cosa serve**

Ketoftil contiene il principio attivo ketotifene ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antistaminici-antiallergici per uso oculare.

Ketoftil viene usato per trattare infiammazioni acute e croniche di natura allergica (primaverili, atopiche ed altre) agli occhi quali:

- congiuntivite;
- cheratocongiuntivite.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Ketoftil**

##### **Non usi Ketoftil**

- se è allergico al ketotifene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ketoftil.

Questo medicinale può causare, al momento dell'applicazione, un leggero e temporaneo senso di bruciore.

##### **Altri medicinali e Ketoftil**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Se sta usando Ketoftil insieme ad altri medicinali per gli occhi, faccia passare almeno 5 minuti tra un'applicazione e l'altra.

La somministrazione per bocca (via orale) di ketotifene può potenziare gli effetti dei medicinali depressivi sul sistema nervoso centrale (come tranquillanti, ipnotici), dei medicinali antistaminici (antiallergici) e dell'alcol. Sebbene questi effetti non sono stati osservati con l'uso di colliri a base ketotifene, la possibilità che si possano comunque verificare non può essere esclusa.

##### **Ketoftil con cibi, bevande e alcol**

Ketoftil può incrementare gli effetti dell'alcol.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

#### Gravidanza

Non sono disponibili dati sull'uso del ketotifene in gravidanza. L'uso di Ketoftil in gravidanza deve essere limitato ai casi di effettiva necessità.

#### Allattamento

Ketoftil può essere usato durante l'allattamento.

#### Fertilità

Non sono disponibili dati relativi agli effetti del ketotifene sulla fertilità nell'uomo.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Ketoftil, all'inizio del trattamento, può causare offuscamento della vista o sonnolenza e abbassare la capacità di reazione (in particolare in soggetti sensibili). Pertanto, se ciò dovesse accadere, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.

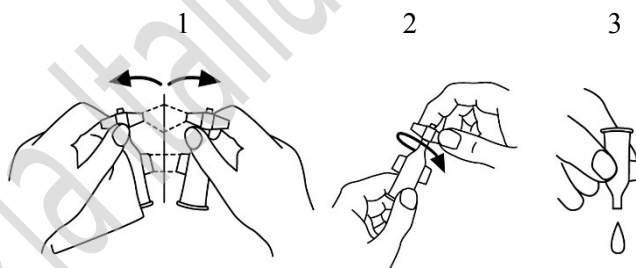
### **3. Come usare Ketoftil**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

La **dose raccomandata** è 1 goccia nel sacco congiuntivale 2 o più volte al giorno.

#### **Istruzioni per l'uso del contenitore monodose:**

- 1) Separi il contenitore dalla stecca.
- 2) Apra il contenitore ruotando il tappo in senso antiorario.
- 3) Porti il contenitore capovolto sopra l'occhio e prema con il pollice e l'indice fino a fare fuoriuscire le gocce.
- 4) Getti il contenitore, anche se dovesse rimanere del medicinale dopo l'uso.



#### **Se usa più Ketoftil di quanto deve**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

L'assunzione per bocca (via orale) del contenuto del contenitore monodose da 0,5 ml è equivalente a 0,25 mg di ketotifene.

Non sono stati riportati segni o sintomi gravi dopo l'ingestione di una dose fino a 20 mg di ketotifene.

#### **Se dimentica di usare Ketoftil**

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

### **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:

#### **Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dolore e/o irritazione dell'occhio;
- infiammazione della cornea (cheratite puntata);
- danneggiamento dell'epitelio corneale (erosione puntata dell'epitelio corneale).

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- allergia (ipersensibilità);
- mal di testa;
- visione offuscata (in particolare durante l'applicazione del collirio), occhio secco, disturbi alle palpebre, congiuntivite, eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia), emorragia congiuntivale;
- bocca secca;
- eruzione cutanea, eczema, orticaria;
- sonnolenza.

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni di ipersensibilità incluse reazioni allergiche locali (in prevalenza dermatiti da contatto, gonfiore della zona attorno all'occhio, prurito alla palpebra e gonfiore);
- reazioni allergiche sistemiche incluso gonfiore del viso (edema facciale) ed, in alcuni casi, associate a dermatiti da contatto;
- riacutizzazioni di condizioni allergiche pre-esistenti quali asma ed eczema.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

## **5. Come conservare Ketoftil**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Una volta aperto il contenitore, il medicinale deve essere usato immediatamente. L'eventuale residuo deve essere gettato via.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Ketoftil**

- Il principio attivo è ketotifene. 1 ml di soluzione contengono 0,69 mg di ketotifene fumarato (pari a 0,5 mg di ketotifene).
- Gli altri componenti sono: TS-polisaccaride, sorbitolo, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Ketoftil e contenuto della confezione**

Ketoftil si presenta sotto forma di collirio, soluzione.

La confezione contiene 25 contenitori monodose da 0,5 ml. I contenitori, in stecche da 5 unità, sono racchiusi in bustine di polietene-alluminio-poliestere.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

POLIFARMA S.p.A. - Viale dell'Arte, 69 - 00144 Roma

### **Produttore**

Farmigea S.p.A. - Via Giovan Battista Oliva, 8 - 56121 Pisa.

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **Ketofitil 0,5 mg/g gel oftalmico** Ketotifene

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

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Ketofitil e a cosa serve**

Ketofitil contiene il principio attivo ketotifene ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati **antistaminici-antiallergici** per uso oculare.

Ketofitil viene usato per trattare infiammazioni acute e croniche di natura allergica (primaverili, atopiche ed altre) agli occhi quali:

- congiuntivite
- cheratocongiuntivite

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Ketofitil**

##### **Non usi Ketofitil**

- se è allergico al ketotifene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ketofitil.

Ketofitil, dopo l'applicazione, può causare un leggero offuscamento della vista per qualche minuto. Se ciò dovesse verificarsi, non guidi veicoli o usi macchinari (vedere "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari"). Questo medicinale può causare, al momento dell'applicazione, un leggero e temporaneo senso di bruciore.

##### **Altri medicinali e Ketofitil**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se sta usando Ketofitil insieme ad altri medicinali per gli occhi, faccia passare almeno 5 minuti tra un'applicazione e l'altra.

La somministrazione per bocca (via orale) di ketotifene può potenziare gli effetti dei medicinali depressivi sul sistema nervoso centrale (come tranquillanti, ipnotici), dei medicinali antistaminici (antiallergici) e dell'alcol. Sebbene questi effetti non sono stati osservati con l'uso di colliri a base ketotifene, la possibilità che si possano comunque verificare non può essere esclusa.



### **Ketofetil con cibi, bevande e alcol**

Ketofetil può incrementare gli effetti dell'alcol.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

#### Gravidanza

Non sono disponibili dati sull'uso del ketotifene in gravidanza. L'uso di Ketofetil in gravidanza deve essere limitato ai casi di effettiva necessità.

#### Allattamento

Ketofetil può essere usato durante l'allattamento.

#### Fertilità

Non sono disponibili dati relativi agli effetti del ketotifene sulla fertilità nell'uomo.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Ketofetil, all'inizio del trattamento, può causare offuscamento della vista o sonnolenza e abbassare la capacità di reazione (in particolare in soggetti sensibili). Pertanto, se ciò dovesse accadere non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.

### **Ketofetil contiene benzalconio cloruro**

Questo medicinale contiene 1 mg di benzalconio cloruro equivalente a 0,1 mg/g

Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

### **3. Come usare Ketofetil**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La **dose raccomandata** è 1 goccia nel sacco congiuntivale 2 volte al giorno.

#### **Istruzioni per l'uso:**

- 1) Apra il tubetto svitando il tappo.
- 2) Per ottenere un migliore gocciolamento, applichi il gel tenendo il tubetto in posizione perpendicolare e non obliqua.
- 3) Chiuda il tubetto avvitando il tappo.

#### **Se usa più Ketofetil di quanto deve**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

L'assunzione per bocca (via orale) del contenuto del tubo è equivalente a 5 mg di ketotifene.

Non sono stati riportati segni o sintomi gravi dopo l'ingestione di una dose fino a 20 mg di ketotifene.

#### **Se dimentica di usare Ketofetil**

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

### **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:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- dolore e/o irritazione dell'occhio;
- infiammazione della cornea (cheratite puntata);
- danneggiamento dell'epitelio corneale (erosione puntata dell'epitelio corneale).

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- allergia (ipersensibilità);
- mal di testa;
- visione offuscata (in particolare durante l'applicazione del gel), occhio secco, disturbi alle palpebre, congiuntivite, eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia), emorragia congiuntivale;
- bocca secca;
- eruzione cutanea, eczema, orticaria;
- sonnolenza.

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni di ipersensibilità incluse reazioni allergiche locali (in prevalenza dermatiti da contatto, gonfiore della zona attorno all'occhio, prurito alla palpebra e gonfiore);
- reazioni allergiche sistemiche incluso gonfiore del viso (edema facciale) ed, in alcuni casi, associate a dermatiti da contatto;
- riacutizzazioni di condizioni allergiche pre-esistenti quali asma ed eczema.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

## **5. Come conservare Ketofitil**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il medicinale deve essere usato entro 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Ketofitil**

- Il principio attivo è ketotifene. 1 g di gel contiene 0,69 mg di ketotifene fumarato (pari a 0,5 mg di ketotifene).
- Gli altri componenti sono: idrossietilcellulosa, sorbitolo, **benzalconio cloruro**, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Ketofitil e contenuto della confezione**

Ketofitil si presenta sotto forma di gel per uso oculare (oftalmico).

La confezione contiene un tubo di gel da 10 g con punta per uso oculare (oftalmica).

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

POLIFARMA S.p.A. - Viale dell'Arte, 69 - 00144 Roma

### **Produttore**

Farmigea S.p.A. - Via Giovan Battista Oliva, 8 - 56121 Pisa.

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**