

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **Ketofetil 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 Ketofetil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ketofetil
3. Come usare Ketofetil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ketofetil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

Ketofetil 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 Ketofetil**

##### **Non usi Ketofetil**

- 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 Ketofetil.

Ketofetil, 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 Ketofetil**

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

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

Ketoftil 0,5 mg/g gel oftalmico

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.

### **Ketoftil 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 Ketoftil**

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 Ketoftil 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 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 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 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. 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 Ketoftil**

- Il principio attivo è ketotifene. 1 g di gel contiene 0,69 mg di ketotifene fumarato (pari a 0,5 mg di ketotifene).

Ketofil 0,5 mg/g gel oftalmico

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

**Descrizione dell'aspetto di Ketofil e contenuto della confezione**

Ketofil 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:** Giugno 2020