

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Visiofen 0,25 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose

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 hanno 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Visiofen e a cosa serve

Visiofen contiene il principio attivo ketotifene idrogeno fumarato, che è una sostanza antiallergica. Visiofen è usato per il trattamento dei sintomi della congiuntivite allergica stagionale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Visiofen

Non usi Visiofen

- se è allergico al ketotifene idrogeno fumarato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

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

Bambini

La sicurezza e l'efficacia nei bambini al di sotto dei 3 anni di età non sono state stabilite.

Altri medicinali e Visiofen

Se deve applicare qualsiasi altro medicinale sugli occhi insieme a Visiofen, aspetti almeno 5 minuti tra le due applicazioni.

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

Questo è particolarmente importante nel caso di medicinali usati per trattare:

- depressione, ansia e disturbi del sonno
- allergia (es. antistaminici).

Visiofen con alcol

Visiofen può aumentare l'effetto dell'alcol.

Gravidanza allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Visiofen può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Visiofen può provocare visione offuscata o sonnolenza. Se ciò accade, aspetti fino al recupero della visione normale prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come usare Visiofen

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 per adulti, anziani e bambini (dai 3 anni di età) è una goccia nell'occhio interessato due volte al giorno (mattina e sera).

Uso nei bambini di età inferiore ai 3 anni

La sicurezza e l'efficacia nei bambini al di sotto dei 3 anni di età non sono state stabilite.

Un contenitore monodose contiene una quantità di soluzione sufficiente a trattare entrambi gli occhi in un'unica applicazione.

Istruzioni per l'uso

1. Lavare le mani.
2. Aprire la busta di alluminio ed estrarre il blocco di contenitori monodose.
3. Rimuovere un contenitore monodose dalla striscia (Fig. 1).
4. Riporre i restanti contenitori monodose nella busta e chiuderla ripiegando il bordo. Riporre la busta nell'astuccio.
5. Aprire il contenitore monodose svitando la punta. Non toccare la punta dopo l'apertura del contenitore (Fig 2).
6. Inclinare la testa all'indietro (Fig. 3).
7. Spingere la palpebra inferiore verso il basso con il dito e tenere il contenitore monodose nell'altra mano. Spremere il contenitore per instillare una goccia nell'occhio (Fig 4).
8. Chiudere gli occhi e premere la punta di un dito contro l'angolo interno dell'occhio per circa 1-2 minuti. Questo serve ad evitare che la goccia scorra attraverso il dotto lacrimale nella sua gola e consente che la maggior parte della goccia resti nell'occhio (Fig 5). Se necessario, ripetere i punti da 6 a 8 con l'altro occhio.
9. Smaltire il contenitore monodose dopo l'uso.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

Se usa più Visiofen di quanto deve

Non c'è pericolo se dovesse accidentalmente ingerire Visiofen o instillare più di una goccia nell'occhio. Se ha dubbi si rivolga al medico.

Se dimentica di usare Visiofen

Se dimentica di usare Visiofen deve trattare il suo occhio appena possibile e quindi torni al suo regolare schema posologico. Non usi 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 segnalati i seguenti effetti indesiderati.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- irritazione agli occhi o dolore
- infiammazione degli occhi
- danno epiteliale della cornea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- visione offuscata dopo instillazione delle gocce nell'occhio
- occhio secco
- disturbo delle palpebre
- congiuntivite
- aumento della sensibilità degli occhi alla luce
- sanguinamento visibile nel bianco dell'occhio
- mal di testa
- sonnolenza
- eruzione cutanea (che può anche dare prurito)
- eczema (prurito, rossore, bruciore dell'eruzione cutanea)
- secchezza della bocca
- reazione allergica (incluso gonfiore del viso e delle palpebre) e aumento della gravità delle condizioni allergiche esistenti, come l'asma e l'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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Visiofen

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non refrigerare o congelare.
Conservare il contenitore nella busta di alluminio.

Visiofen non contiene conservanti. Dopo apertura, il contenuto del contenitore monodose deve essere usato immediatamente e non deve essere conservato. Deve smaltire la soluzione restante nel contenitore monodose dopo l'applicazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sulla busta e sul contenitore monodose dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, non usi Visiofen per più di 4 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Visiofen

- Il principio attivo è ketotifene (come idrogeno fumarato). Ogni ml contiene 0,345 mg di ketotifene idrogeno fumarato corrispondente a 0,25 mg di ketotifene.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono glicerolo (E422), sodio idrossido (E524) (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Visiofen e contenuto della confezione

Visiofen è una soluzione limpida, incolore. Un contenitore monodose contiene 0,4 ml.

Visiofen è disponibile in confezioni contenenti 5, 10, 20, 30, 50 e 60 contenitori monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

OmniVision Italia S.r.l.

Via Montefeltro, 6

20156 Milano

Produttore

Pharma Stulln GmbH

Werksstrasse 3

92551 Stulln

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Finlandia	Ocutifex 0,25 mg/ml Silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus
Germania	Ketotifen Penta Arzneimittel 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Grecia	UTENOS 0.25 mg/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Italia	Visiofen 0,25 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose
Paesi Bassi	Ketotifen Stulln 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2021