

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RELUVIZ 0,25 mg/ml collirio, soluzione
RELUVIZ 0,25 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose
Ketotifene

Medicinale equivalente

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

Prenda 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 entro 7 giorni o se nota un peggioramento dei sintomi (vedi paragrafo 2).

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è RELUVIZ e a cosa serve

RELUVIZ è un collirio soluzione contenente ketotifene che è una sostanza antiallergica.

RELUVIZ è usato per il **trattamento dei sintomi della congiuntivite allergica stagionale**.

I sintomi più comuni della congiuntivite allergica stagionale sono prurito intenso di entrambi gli occhi associato a rossore, gonfiore, lacrimazione eccessiva, sensibilità alla luce. I sintomi sono ricorrenti e scatenati dall'inizio della stagione dei pollini. La congiuntivite allergica stagionale può anche essere associata ad altri sintomi come la rinite.

Si rivolga al medico se non si sente meglio entro 7 giorni o se si sente peggio (vedi paragrafo 2).

2. Cosa deve sapere prima di usare RELUVIZ

Non usi RELUVIZ

Se è allergico (ipersensibile) al ketotifene (il principio attivo), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Chieda al proprio medico, farmacista o infermiere prima di usare RELUVIZ.

Parli con un medico se non ti senti meglio entro 7 giorni o se ti senti peggio.

I seguenti segni e sintomi non sono usuali nella congiuntivite allergica stagionale:

- fuoriuscita di pus,
- disturbi visivi,
- croste mattutine, difficoltà ad aprire le palpebre al mattino,
- linfonodi gonfi vicino alle orecchie,
- sintomi persistenti,
- sintomi unilaterali.

Se Lei sperimenta uno di questi segni o sintomi, potrebbe soffrire di un'altra condizione dell'occhio piuttosto che della congiuntivite allergica stagionale. Chieda il parere di un medico.

Bambini

Non somministrare a bambini di età inferiore a 3 anni.

Altri medicinali e RELUVIZ

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 specialità medicinali usate per trattare:

- depressione, ansia, disturbi del sonno

- allergia (es. antistaminici).

Se deve applicare qualsiasi altro collirio insieme a RELUVIZ aspetti almeno 5 minuti tra le dosi.

RELUVIZ con cibi, bevande e alcol

RELUVIZ può aumentare l'effetto dell'alcol.

Gravidanza e allattamento

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 usi RELUVIZ se è in gravidanza, pensa di esserlo o la sta programmando a meno che il medico non lo consideri strettamente necessario.

Allattamento

RELUVIZ può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

RELUVIZ può provocare visione offuscata o sonnolenza.

Se ciò accade aspetti fino al recupero della visione normale prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

RELUVIZ collirio in flacone multidose contiene benzalconio cloruro

RELUVIZ collirio in flacone multidose contiene 0,05 mg/ml di benzalconio cloruro.

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 RELUVIZ

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.

Dosaggio

Adulti, anziani e bambini oltre i 3 anni di età

La dose raccomandata è di una goccia nell'occhio interessato due volte al giorno (mattina e sera).

Metodo di somministrazione

Non iniettare, non ingoiare.

Questo medicinale è destinato ad essere somministrato nell'occhio (uso oftalmico).

Istruzioni per l'uso

RELUVIZ - Flacone multidose

1. Lavarsi accuratamente le mani prima di utilizzare il prodotto.
2. Per evitare la contaminazione degli occhi, non tocchi l'occhio, le palpebre o qualsiasi altra superficie con l'estremità del flacone contagocce.
3. Instillare una goccia nell'occhio, guardando verso l'alto e abbassando leggermente la palpebra inferiore fino a formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio (**Figura 1**).
4. Chiudere le palpebre e premere delicatamente con il dito indice nell'angolo interno dell'occhio (il punto dove l'occhio incontra il naso) per 1-2 minuti. Ciò contribuirà ad evitare che il farmaco si diffonda nel resto del corpo (**Figura 2**).
5. Chiudere il flacone dopo l'uso.



1



2

RELUVIZ - Contenitore monodose

1. Si lavi accuratamente le mani prima di utilizzare il prodotto e si sieda o stia in piedi in posizione comoda, poi apra la bustina di alluminio che contiene una striscia (strip) di 5 contenitori monodose.
2. Separi un contenitore monodose dalla striscia (strip), esercitando una leggera pressione dalla parte opposta all'apertura della fiala (**Figura 1**).
3. Per aprire il contenitore, ruoti completamente il cappuccio facendo un giro di 360°. (**Figura 2**)
4. Inclini il capo all'indietro e abbassi delicatamente con un dito la palpebra inferiore così da formare una tasca tra la sua palpebra e l'occhio.
5. Posizioni la punta del contenitore monodose vicino all'occhio, senza toccarlo; imprima una lieve pressione sul corpo del contenitore per applicare una goccia di soluzione sulla superficie oculare interessata. (**Figura 3**)
6. Dopo l'uso del prodotto, chiuda l'occhio e prema con il dito indice sull'angolo interno dell'occhio (il punto dove l'occhio incontra il naso) e tenga premuto per 1-2 minuti (**Figura 4**). Ciò contribuirà ad evitare che il farmaco si diffonda nel resto del corpo.
7. Se il collirio deve essere usato in entrambi gli occhi, si lavi le mani prima di ripetere la procedura per il secondo occhio.

RELUVIZ monodose non contiene conservanti, una volta aperto, lo getti dopo l'uso anche in caso di utilizzo parziale.

fig. 1

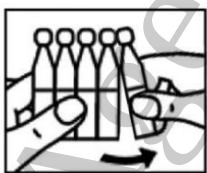


fig. 2

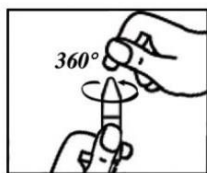


fig. 3



fig. 4



Se una goccia non entra nell'occhio, ripetere l'operazione.

Se trova che gli effetti di RELUVIZ sono troppo forti o troppo deboli o si manifestano reazioni inattese contatti il medico o il farmacista.

Uso nei bambini

RELUVIZ non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 3 anni di età.

Se usa più RELUVIZ di quanto deve

Non c'è pericolo se dovesse accidentalmente prendere alcune gocce di RELUVIZ per bocca. Allo stesso modo, non si preoccupi se più di una goccia viene accidentalmente instillata nell'occhio. Non risultano ad oggi fenomeni da iperdosaggio.

Se dimentica di usare RELUVIZ

Metta una goccia appena possibile e quindi torni al suo regolare schema posologico. Si assicuri che la goccia vada dentro l'occhio.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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.

Se soffre di reazioni allergiche, tra cui eruzione cutanea, gonfiore del viso, labbra, lingua e / o della gola, che può causare difficoltà a respirare o a deglutire, o se si verificano altri effetti collaterali gravi, smetta di prendere RELUVIZ e contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

– Comune (riguardano meno di 1 su 10 pazienti)

Irritazione agli occhi o dolore, infiammazione degli occhi.

– Non comune (riguardano meno di 1 su 100 pazienti)

- visione offuscata,

- occhio secco,

- disturbo delle palpebre,

- congiuntivite (infiammazione della superficie dell'occhio),

- 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.

- Non nota: la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili

- reazioni allergiche (tra cui gonfiore del viso e delle palpebre) e l'aumento della gravità delle condizioni allergiche esistenti, come l'asma e l'eczema,

- capogiri.

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 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 RELUVIZ

Non ci sono particolari condizioni per la conservazione.

RELUVIZ - Flacone multidose

Dopo la prima apertura, il flacone deve essere utilizzato entro 28 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

RELUVIZ - Contenitori monodose

Dopo la prima apertura della busta di alluminio: utilizzare entro 28 giorni; trascorso tale periodo i contenitori residui devono essere eliminati.

Il contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; il medicinale residuo deve essere eliminato.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RELUVIZ

RELUVIZ 0,25 mg/ml collirio, soluzione (flacone da 5 ml)

Un ml di soluzione contiene 0,345 mg di principio attivo ketotifene idrogeno fumarato equivalente a 0,25 mg di Ketotifene

Gli altri componenti sono: glicerolo, **benzalconio cloruro**, sodio idrossido (per regolare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

RELUVIZ 0,25 mg/ml collirio, soluzione (contenitori monodose da 0,50 ml)

Un ml di soluzione contiene 0,345 mg di principio attivo ketotifene idrogeno fumarato equivalente a 0,25 mg di Ketotifene.

Gli altri componenti sono: glicerolo, sodio idrossido (per regolare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di RELUVIZ e contenuto della confezione

RELUVIZ è un collirio, soluzione per uso oftalmico.

RELUVIZ 0,25 mg/ml collirio, soluzione (flacone da 5 ml)

Confezione da 1 flacone da 5 ml.

RELUVIZ 0,25 mg/ml collirio, soluzione (contenitori monodose da 0,50 ml)

5 contenitori monodose da 0,50 ml di collirio, soluzione contenuti in una bustina di alluminio.

Confezione da 25 contenitori monodose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Genetic S.p.A. Via G. Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA), Italia

Produttore:

Genetic S.p.A. Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: MM/AAAA