

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Omnifen 0,25 mg/ml collirio, soluzione

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, il farmacista o l'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 dopo 7 giorni (vedere paragrafo 2).

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Omnifen e a cosa serve

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

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni (vedere paragrafo 2).

2. Cosa deve sapere prima di usare Omnifen

Non usi Omnifen

- 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 Omnifen.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Bambini

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

Altri medicinali e Omnifen

Se deve applicare qualsiasi altro medicinale sugli occhi insieme a Omnifen, 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).

Omnifen con alcol

Omnifen può aumentare l'effetto dell'alcol.

Gravidanza e 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.

Omnifen può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Omnifen 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 Omnifen

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.

Istruzioni per l'uso

1. Lavare le mani.
2. Rimuovere l'anello antimanomissione staccando la fascetta prominente (Fig. 1).
3. Aprire il flacone togliendo il tappo (Fig. 2).
4. Eliminare la prima goccia capovolgendo il flacone e schiacciandolo una volta per rilasciare una goccia.
5. Inclinare la testa all'indietro e abbassare leggermente la palpebra inferiore con il dito per formare una tasca tra la palpebra e l'occhio (Fig. 3).
6. Capovolgere il flacone. Spremere il flacone capovolto per rilasciare una goccia nell'occhio (Fig. 4). Non toccare l'occhio o la palpebra con la punta del contagocce.
7. Chiudere gli occhi e premere la punta di un dito contro l'angolo interno dell'occhio per circa 1 - 2 minuti. In questo modo si eviterà che la goccia passi attraverso il dotto lacrimale fino alla gola e la maggior parte della goccia rimarrà nell'occhio. Se necessario, ripetere i punti da 4 a 7 con l'altro occhio.
8. Dopo l'uso, eliminare eventuali residui di liquido dalla punta contagocce del flacone. Non toccare la punta del contagocce per evitare la contaminazione microbiologica.
9. Riposizionare il tappo per chiudere la bottiglia (Fig. 5).

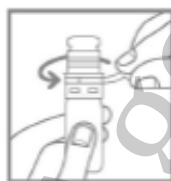


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni (vedere paragrafo 2).

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

Se usa più Omnifen di quanto deve

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

Se dimentica di usare Omnifen

Se dimentica di usare Omnifen deve trattare il suo occhio appena possibile. Poi 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 <https://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 Omnifen

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

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Non refrigerare o congelare.

Omnifen è un medicinale sterile senza conservanti in un contenitore multidose.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del flacone, non usi Omnifen per più di 2 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Omnifen

- 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), idrossido di sodio 1 M (E524) (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Omnifen e contenuto della confezione

Omnifen è una soluzione limpida, incolore presentato in un flacone trasparente.

Omnifen è disponibile in confezioni da 1 flacone contenente 10 ml di collirio, soluzione.

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:

Austria	Ketotifen Stulln 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung
Finlandia	Ketotifen Stulln 0,25 mg/mL silmätipat, liuos
Germania	Ketotifen Stulln 0,25 mg/mL Augentropfen, Lösung
Grecia	URPEM Multi 0.25 mg/mL Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Italia	Omnifen
Paesi Bassi	Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel 0,25 mg/mL oogdruppels, oplossing
Polonia	Ketotifen Stulln
Portogallo	Lidinafree 0.25 mg/ml colírio, solução

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.