Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

KETAZED 0,25 mg/ml, collirio, soluzione
Ketotifene

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 KETAZED e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare KETAZED
3. Come prendere KETAZED
4. Possibili effetti collaterali
5. Come conservare KETAZED
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è KETAZED e a cosa serve

KETAZED, è un collirio soluzione che contiene il principio attivo ketotifene, una molecola antiallergica.

KETAZED collirio, soluzione è usata per trattare i sintomi oculari dell'allergia stagionale.

2. Cosa devi sapere prima di usare KETAZED

Non usi KETAZED:
Se è allergico (ipersensibile) al ketotifene o ad uno qualsiasi degli altri componenti (vedere elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare KETAZED.

Bambini
KETAZED non dovrebbe essere utilizzato in bambini in età compresa dalla nascita ed i 3 anni.

Altri medicinali e KETAZED
Se deve usare qualsiasi altro medicinale sugli occhi insieme a questo medicinale, è necessario attendere almeno 5 minuti tra l'applicazione di ciascun prodotto.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali senza prescrizione medica. Questo è particolarmente importante con i farmaci che sono usati per trattare:
- depressione, ansia e disturbi del sonno
- allergia (es. antistaminici)

KETAZED con cibi, bevande e alcol
L'uso di questo medicinale può aumentare l'effetto dell'alcol.

Gravidanza e allattamento e fertilità
Se è incinta o pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico

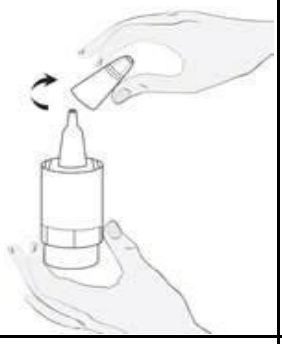
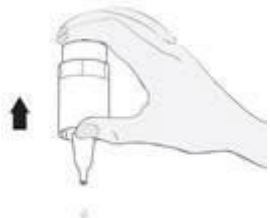
o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Questo medicinale può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare visione offuscata o sonnolenza. Se ciò accade a Lei, deve attendere prima di guidare o utilizzare macchinari fino a quando questi sintomi non sono scomparsi.

3. Come usare KETAZED

Usi sempre questo medicinale esattamente come le ha detto il medico o il farmacista. Deve consultare il medico o il farmacista se non è sicuro.
La dose abituale raccomandata per adulti, anziani e bambini (di età pari o superiore a 3 anni) è di una goccia nell'occhio o negli occhi interessati due volte al giorno (al mattino e alla sera).

Istruzioni per l'uso

1a  **1b** 	• Si lavi accuratamente le mani prima di aprire il flacone. • Estragga il flacone di plastica **(figura 1a)** dalla scatola di cartone e scriva la data di apertura del flacone sulla scatola di cartone nello spazio previsto. • Rimuova il tappo **(figura 1b).**
2 	• Tenga il flacone a testa in giù con il pollice sul bordo e le altre dita sul fondo del flacone. • Prima del primo utilizzo, pompi ripetutamente il flacone, circa 20 volte per raggiungere un flusso costante di prodotto **(figura 2).**
3 	• Inclini la testa o la testa di tuo figlio all'indietro. Tiri giù la palpebra inferiore con un dito pulito, fino a quando non si forma una "tasca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia dovrà entrare qui **(figura 3).** • Avvicini la punta del flacone all'occhio. Usi uno specchio se ciò la può aiutare.

4 	• **Non lasci che il contagocce tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici.** Potrebbe contaminare le gocce. • Prema delicatamente verso il basso sul lato inferiore del flacone per rilasciare una goccia alla volta **(figura 4)**.
5 	• Se una goccia mancasse l'occhio, riprovi. • Dopo aver usato il medicinale, prema un dito nell'angolo dell'occhio verso il naso **(figura 5)**. Questo aiuta a far sì che la soluzione resti nell'occhio e non circoli nel resto del corpo.
1-5	• Se è necessario trattare entrambi gli occhi, ripeta questi passaggi (da 1 a 5) per l'altro occhio. • Chiuda il flacone con il tappo immediatamente dopo l'uso. • Utilizzi solo un flacone alla volta. Non apra il tappo fino a quando non è necessario utilizzare il collirio. • **È necessario gettare via il flacone 3 mesi dopo la prima** apertura **(controllando la data di apertura scritta sulla** scatola di **cartone)** e utilizzare un nuovo flacone.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, contatti il **medico o il farmacista.**

Se usa più KETAZED di quanto dovrebbe
Non vi è alcun pericolo se ha usato più di una goccia nell'occhio o se ha accidentalmente assunto questo medicinale per via orale. In caso di dubbi, contatti il medico o il farmacista per un consiglio.

Se dimentica di usare KETAZED
Se si dimentica di usare questo medicinale, deve trattare gli occhi non appena se ne ricorda, alla posologia raccomandata (una goccia per occhio, due volte al giorno). Non prenda una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, KETAZED può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano. Sono stati riportati i seguenti effetti collaterali dovuti.

Comuni (interessa meno di 1 paziente su 10)
- irritazione o dolore agli occhi
- infiammazione negli occhi

Non comuni (interessa meno di 1 paziente su 100)
- visione offuscata quando si mettono le gocce sull'occhio
- occhio secco
- disturbo sulle palpebre
- congiuntivite

- aumento della sensibilità degli occhi alla luce
- sanguinamento visibile della parte bianca dell'occhio
- mal di testa
- sonnolenza
- eruzione cutanea (possibile prurito)
- eczema (prurito, rossore e eruzione cutanea)
- secchezza delle fauci
- reazione allergica (compreso gonfiore del viso e delle palpebre) e aumento della gravità delle condizioni allergiche esistenti come asma ed eczema

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati dovesse aggravarsi, o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato 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 KETAZED

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a una di sopra di 25°C. Conservare il flacone in posizione verticale, con tappo in alto.
Dopo aver aperto il flacone, questo può essere utilizzato fino a 3 mesi.
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.
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 KETAZED
Il principio attivo è ketotifene (come idrogeno fumarato). Un ml di soluzione contiene 0,345 mg di ketotifene idrogeno fumarato corrispondenti a 0,25 mg di ketotifene.
Gli altri componenti sono sodio ialuronato, glicerolo (E 422), idrossido di sodio (E 524), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di KETAZED e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione limpida e incolore. La soluzione è confezionata in un flacone di plastica bianca da 10 ml chiusa con un contagocce. Ogni flacone di plastica contiene 10 ml di soluzione

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
HORUS PHARMA, 22 Allée Camille Muffat, INEDI 5, 06200 Nizza, FRANCIA

Produttore
PHARMASTER, Zona Industrielle de Krafft Erstein, FRANCIA
o
MoNo Chem-Pharm Produkte GmbH, Leystraße 129, Vienna, 1200 – AUSTRIA

Concessionario di vendita:
OFFHEALTH S.p.A, Via G. Paisiello 10, 50144 Firenze - ITALIA

Questo medicinale è autorizzato nei seguenti paesi dell'UE con i seguenti nomi commerciali:

FR: Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution
BE: Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution / oogdruppels, oplossing / Augentropfen, Lösung

NL: Ketazed 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing
LU: Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution
ES: Ketisal 0,25 mg/ml colirio en solución
RO: Ketazed 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție
IT: Ketazed 0,25 mg/ml collirio, soluzione
DK: Ketazed 0,25 mg/ml øjendråber, opløsning
NO: Ketazed 0,25 mg/ml øyedråper, oppløsning
FI: Ketazed 0,25 mg/ml silmätipat, liuos
SE: Ketazed 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning
DE: Ketazed 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung

Per qualsiasi informazione su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta in settembre 2026.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home

Condizione di prescrizione e dispensazione
Medicinale non soggetto a prescrizione medica.