

Prospect: Informații pentru pacient/utilizator
KETAZED 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție
Ketotifen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este KETAZED 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați KETAZED 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție
3. Cum să utilizați KETAZED 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează KETAZED 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este KETAZED 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție și pentru ce se utilizează
KETAZED 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție conține substanța activă ketotifen, care este o moleculă antialergică.

KETAZED 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție este utilizat pentru a trata simptomele conjunctivitei alergice sezoniere.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați KETAZED 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție
Nu utilizați KETAZED:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketotifen sau la oricare dintre celelalte componente (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza KETAZED 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție.

Copii și adolescenți

Nu este cazul.

KETAZED 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 3 ani.

KETAZED 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție împreună cu alte medicamente

Dacă trebuie să aplicați orice alte medicamente cu administrare oftalmică împreună cu acest medicament, trebuie să așteptați cel puțin 5 minute între utilizarea fiecărui medicament.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acest lucru este important în special în cazul medicamentelor care sunt utilizate pentru a trata:

- depresia, anxietatea și tulburările de somn
- alergia (de exemplu, antihistaminice)

KETAZED 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție împreună alimente, băuturi și alcool

Utilizarea acestui medicament poate crește efectul alcoolului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Acest medicament poate fi utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca vedere încețoșată sau somnolență. Dacă vi se întâmplă acest lucru, trebuie să așteptați înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, până când aceste simptome au dispărut.

KETAZED 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție, conținutul și denumirea excipientului(ților)

Nu este cazul.

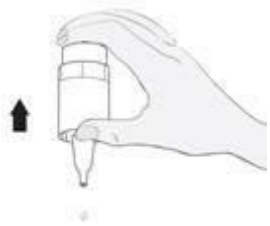
3. Cum să utilizați KETAZED 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți, vârstnici, adolescenți și copii (cu vârsta de 3 ani și peste) este de o picătură în ochiul afectat (ochii afectați) , de două ori pe zi (dimineața și seara).

Instrucțiuni de utilizare

1a 	• Scoateți flaconul de plastic (imaginea 1a) din cutia de carton și scrieți data deschiderii flaconului pe cutia de carton, în spațiul destinat. • Spălați-vă cu atenție mâinile, înainte de a deschide flaconul.
1b	• Îndepărtați capacul (imaginea 1b).

	
2 	• Țineți recipientul cu capul în jos, plasați degetul mare la nivelul părții superioare a recipientului iar celelalte degete pe fundul flaconului. Înainte de prima utilizare, pompați flaconul în mod repetat, de aproximativ 20 de ori, pentru a obține un flux consistent al medicamentului (imaginea 2).
3 	• Înclinați-vă capul sau înclinați capul copilului dumneavoastră spre spate. Trageți în jos pleoapa cu un deget curat, până când se creează un „buzunar” între pleoapă și ochi. Picătura va pătrunde aici (imaginea 3). • Apropiați vârful recipientului de ochi. Folosiți oglinda, dacă vă ajută.

4 	• Nu atingeți ochiul sau pleoapa, zonele înconjurătoare sau alte suprafețe cu picurătorul. Ar putea infecta picăturile. • Apăsați ușor partea inferioară a flaconului pentru a elibera câte o picătură de medicament o dată (imaginea 4).
5 	• Dacă o picătură cade lângă ochi, repetați aplicarea. • După ce ați utilizat medicamentul, apăsați cu un deget în colțul ochiului, pe partea laterală a nasului (imaginea 5). Acest lucru ajută la oprirea pătrunderii medicamentului în restul corpului.
1-5	• Dacă trebuie să tratați ambii ochi, repetați aceeași pași (de la 1 la 5) pentru celălalt ochi. • Închideți flaconul cu capacul imediat după utilizare. • Folosiți un singur flacon de medicament odată. Nu deschideți capacul până când nu trebuie să utilizați medicamentul. • Trebuie să aruncați flaconul după 3 luni de la prima deschidere (verificați data de deschidere înscrisă pe cutia de carton) și să utilizați un flacon nou.

Dacă aveți orice alte întrebări despre utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult KETAZED 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție decât trebuie

Nu există niciun pericol dacă ați utilizat mai mult de o picătură în ochi sau dacă ați înghițit în mod accidental acest medicament. Dacă aveți neclarități, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru sfaturi.

Dacă uitați să utilizați KETAZED 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție

Dacă uitați să utilizați acest medicament, trebuie să vă tratați ochii imediat ce vă amintiți, utilizând doza recomandată (o picătură per ochi, de două ori pe zi). Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați KETAZED 0,25 mg/mL picături oftalmice, soluție

Nu este cazul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- iritație sau durere la nivelul ochiului
- inflamație la nivelul ochiului

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane)

- vedere încețoșată la aplicarea picăturilor în ochi
- uscăciune a ochiului
- iritație a pleoapelor
- conjunctivită
- sensibilitate crescută a ochilor la lumină
- sângerare vizibilă la nivelul albului ochiului
- dureri de cap
- somnolență
- erupție pe piele (posibil însoțită de mâncărime)
- eczemă (o erupție pe piele cu roșeață, mâncărime și senzație de arsură)
- uscăciune a gurii
- reacție alergică (inclusiv umflare a feței și a pleoapelor) și creștere a severității afecțiunilor alergice existente, cum ar fi astmul bronșic și eczemele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea mai multor informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează KETAZED 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

După deschiderea flaconului, acesta poate fi păstrat timp de până la 3 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon, după “EXP”. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații**Ce conține KETAZED 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție**

- Substanța activă este ketotifen (sub formă de hidrogenofumarat de ketotifen)

Un ml de soluție conține hidrogenofumarat de ketotifen 0,345 mg, echivalent cu ketotifen 0,25 mg.

- Celelalte componente sunt: hialuronat de sodiu, glicerol (E 422), hidroxid de sodiu (E 524),

apă purificată.

Cum arată KETAZED 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție și conținutul ambalajului

KETAZED este o soluție limpede, incoloră. Soluția este ambalată într-un flacon din plastic alb, cu pompă. Fiecare flacon conține 10 ml de soluție.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

HORUS PHARMA
22 Allee Camille Muffat
Inedi 5
06200 Nisa
Franța

Fabricantul

PHARMASTER
Zone Industrielle De Krafft 67150
Erstein
Franța

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>