Prospect: Informații pentru pacient/utilizator

MONOKETO 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
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 daţi altor persoane.
Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este MONOKETO 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză și pentru ce se utilizează

MONOKETO 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză conține substanța activă ketotifen, care este o moleculă antialergică.

MONOKETO 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză este recomandat pentru tratamentul simptomatic al conjunctivitei alergice sezoniere.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MONOKETO 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză

Nu utilizați niciodată picături oftalmice MONOKETO 0,25 mg/ml, soluție în recipient unidoză:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții
Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza MONOKETO 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză.

Copii și adolescenți

Nu este cazul.

MONOKETO 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză 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 două instilări.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este deosebit de important dacă luați medicamente utilizate pentru tratarea depresiei sau a alergiilor (antihistaminice).

MONOKETO 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză împreună alimente, băuturi și alcool
Utilizarea acestui medicament poate crește efectul alcoolului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
MONOKETO poate fi utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Dacă observați vedere încețoșată sau semne de somnolență după utilizarea MONOKETO, trebuie să așteptați până când aceste simptome dispar înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

MONOKETO 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză, conținutul și denumirea excipientului(ților)
Nu este cazul.

3. Cum să utilizați MONOKETO 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză

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 1 picătură în ochiul afectat (ochii afectați), de două ori pe zi (dimineața și seara).

Un recipient unidoză conține suficientă soluție pentru o instilare în fiecare ochi.

Instrucțiuni de utilizare

1. Spălați-vă pe mâini.

2. Deschideți plicul și scoateți banda cu recipientele unidoză.

3. Desprindeți un recipient unidoză de pe bandă (Figura 1).

4. Puneți celelalte recipiente unidoză înapoi în ambalaj și resigilați plicul îndoind marginea. Puneți plicul înapoi în cutie.

5. Deschideți recipientul unidoză răsucind vârful. Nu atingeți vârful acestuia după deschiderea recipientului unidoză (Figura 2).

6. Înclinați capul pe spate (Figura 3).

7. Trageți pleoapa inferioară în jos cu degetul, în timp ce țineți recipientul unidoză în cealaltă mână. Apăsați recipientul unidoză pentru a elibera o picătură în ochi (Figura 4).

8. Închideți ochii și apăsați pe colțul interior al ochiului cu vârful degetului timp de aproximativ 1 până la 2 minute. Acest lucru va preveni trecerea picăturii în gât prin canalul lacrimal și practic toată picătura va rămâne în ochi (Figura 5). Dacă este necesar, repetați pașii de la 6 la 8 pentru a trata celălalt ochi.

9. Aruncați recipientul unidoză după utilizare.


Fig. 1


Fig. 2


Fig. 3


Fig. 4


Fig. 5

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

Utilizare la copii și adolescenți
Nu este cazul.

Dacă utilizați mai mult MONOKETO 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză decât trebuie
Nu există riscuri dacă înghițiți accidental MONOKETO sau dacă instilați mai mult de o picătură în ochi. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Dacă uitați să utilizați MONOKETO 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
Dacă uitați să utilizați MONOKETO, trebuie să instilați o picătură de MONOKETO imediat ce vă amintiți. Apoi, reluați schema obișnuită de administrare. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați MONOKETO 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
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
- durere oculară, vedere încețoșată, sensibilitate anormală la lumină

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane)
- vedere încețoșată la instilarea 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 erupţie pe piele cu roşeaţă, mâncărime şi senzaţie de arsură)
- uscăciune a gurii
- reacție alergică (inclusiv umflare a feței și a pleoapelor) și agravarea afecțiunilor alergice existente, cum ar fi astmul bronșic și eczema.

Reacţii adverse suplimentare la copii și adolescenți
Nu este cazul.

Raportarea reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi 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 MONOKETO 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Recipientele unidoză se păstrează cel mai bine dacă rămân în plicul nedeschis. După deschiderea plicului, recipientul unidoză poate fi păstrat timp de 3 luni, cu condiția să fie păstrat în cutia originală.

Trebuie să utilizați conținutul recipientului unidoză imediat ce este deschis și să aruncați orice soluție rămasă după utilizare; acest lucru este pentru a evita orice risc de contaminare microbiană.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații
Ce conține MONOKETO 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză

- Substanța activă este ketotifen (sub formă de fumarat de ketotifen) 0,1 mg.

Un recipient unidoză de 0,4 ml de soluție conține fumarat de ketotifen 0,138 mg. Fiecare picătură conține 9,5 micrograme de fumarat de ketotifen.

- Celelalte componente sunt: glicerol, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată MONOKETO 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub formă de picături pentru ochi în soluție, într-un recipient unidoză.

Câte 5 recipiente unidoză în fiecare bandă, câte 2 benzi amplasate într-un plic (10 recipiente unidoză per plic), câte 6 plicuri per cutie, cutie cu 60 de recipiente unidoză.

Deținătorul autorizației de punere pe piață şi fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

HORUS PHARMA
22 Allee Camille Muffat
Inedi 5
06200 Nisa
Franța

Fabricanții

PHARMA STULLN GMBH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Germania

sau

LABORATOIRE UNITHER
1 Rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Franța

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2025

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md