

KETOFTIL*gel oftalmico 10 g 0,5 mg/g

Marchio: KETOFTIL
Codice Min.: 029278037
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE KETOFTIL CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Oftalmologici - altri antiallergici. **PRINCIPI ATTIVI** Questo farmaco da 0,5 mg/ml collirio, soluzione. 1 ml contengono 0,69 mg di ketotifene fumarato, pari a 0,5 mg di ketotifene. Questo farmaco da 0,5 mg/g gel oftalmico. 1 g contengono 0,69 mg di ketotifene fumarato, pari a 0,5 mg di ketotifene. **ECCIPIENTI** Questo medicinale da 0,5 mg/ml collirio, soluzione (flacone multidose): sorbitolo, benzalconio cloruro, TS- polisaccaride e acqua per preparazioni iniettabili. Questo medicinale da 0,5 mg/ml collirio, soluzione (contenitori monodose): TS-polisaccaride, sorbitolo e

acqua per preparazioni iniettabili. Questo medicinale da 0,5 mg/g gel oftalmico: idrossietilcellulosa, sorbitolo, benzalconio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili. **INDICAZIONI** Congiuntiviti e cheratocongiuntiviti acute e croniche di natura allergica (primaverili, atopiche ed altre). **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al ketotifene o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Generalmente controindicato in gravidanza. **POSOLOGIA** Questo medicinale da 0,5 mg/ml collirio, soluzione: 1 goccia nel sacco congiuntivale 2 o piu' volte al di', secondo prescrizione medica. Questo farmaco da 0,5 mg/g gel oftalmico: 1 goccia nel sacco congiuntivale 2 volte al di'. **CONSERVAZIONE** Nessuna. **AVVERTENZE** Questo farmaco collirio, soluzione (contenitore multidose) e questo medicinale gel: le formulazioni di questo medicinale collirio multidose e questo farmaco gel contengono benzalconio cloruro come conservante che puo' depositarsi sulle lenti a contatto morbide; pertanto questo medicinale non deve essere usato se il paziente indossa questo tipo di lenti. Le lenti devono essere rimosse prima dell'applicazione ed e' necessario attendere 15 minuti prima di rimetterle. I prodotti contenenti benzalconio cloruro come conservante possono decolorare le lenti a contatto morbide. Il benzalconio cloruro puo' causare irritazione oculare, occhio secco, alterazione del film e della superficie corneali. Dausare con cautela nei pazienti con occhio secco e con compromissione della cornea. I pazienti devono essere monitorati in caso di uso prolungato. Questo medicinale, nelle sue diverse forme farmaceutiche, puo' determinare al momento dell'applicazione un leggero e fugace bruciore. Questo farmaco gel oftalmico, per la natura dei suoi eccipienti, puo' causare al momento dell'applicazione un lieve e transitorio offuscamento visivo. Questo farmaco collirio, soluzione e gel: nessuna particolare avvertenza. **INTERAZIONI** Se questo medicinale viene utilizzato in concomitanza con altri medicinali oculari, e' necessario far intercorrere almeno 5 minuti tra un'applicazione e l'altra. La somministrazione orale di ketotifene puo' potenziare gli effetti dei medicinali

depressivi sul SNC, degli antistaminici e dell'alcool. Anche se questi fenomeni non sono stati osservati con questo farmaco, la possibilità di tali effetti non può essere esclusa.

EFFETTI INDESIDERATI

Le reazioni avverse provenienti da studi clinici (tabella 1) sono elencate in base alla classificazione MedDRA per sistemi e organi. All'interno di ogni classe per sistemi e organi, le reazioni avverse sono riportate in ordine di frequenza, con le reazioni più frequenti per prime. All'interno di ogni gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente per gravità. In aggiunta, la corrispondente categoria di frequenza per ogni reazione avversa è basata sulla seguente convenzione (CIOMS III): Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza: non sono disponibili dati sull'uso di ketotifene in gravidanza. Studi su animali con dosi orali tossiche hanno mostrato un incremento della mortalità pre- e postnatale, ma non hanno evidenziato effetti teratogeni. I livelli sistemici di ketotifene dopo l'applicazione oftalmica sono molto più bassi di quelli raggiunti dopo somministrazione orale. Si dovrebbe comunque usare cautela nel prescrivere questo medicinale a donne in gravidanza.

Allattamento: anche se i dati di studi su animali dopo somministrazione orale dimostrano l'escrezione del principio attivo nel latte materno, è improbabile che la somministrazione topica nella donna possa produrre quantità di principio attivo rilevabili nel latte materno. Questo farmaco può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità: non sono disponibili dati relativi agli effetti del ketotifene fumarato sulla fertilità negli esseri umani.