

## Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## Zaditen® Ophtha/-SDU

### Che cos'è Zaditen Ophtha e quando si usa?

Zaditen Ophtha Collirio è un medicamento per il trattamento di allergie nella zona oculare. Allevia i sintomi caratteristici delle congiuntiviti di natura allergica come prurito e arrossamento. L'effetto si manifesta rapidamente e persiste per 8–12 ore.

Zaditen Ophtha Collirio deve essere usato soltanto su prescrizione medica.

SDU = *Single Dose Unit* = monodosi.

### Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento dei suoi attuali disturbi agli occhi. Non lo utilizzi per curare altre malattie o altre persone.

*Avvertenza per i portatori di lenti a contatto:* come regola generale, in caso di occhi arrossati e/o infiammati, è bene evitare di indossare lenti a contatto.

### Quando non si può usare Zaditen Ophtha?

Zaditen Ophtha Collirio non deve essere utilizzato in caso di nota ipersensibilità a uno dei componenti del medicamento (vedere «Cosa contiene Zaditen Ophtha?»). Il preparato non deve essere applicato ai bambini piccoli sotto i 3 anni.

### Quando è richiesta prudenza nell'uso di Zaditen Ophtha?

Se si deve applicare agli occhi più di un medicamento, occorre lasciare trascorrere almeno 5 minuti fra un'applicazione e l'altra.

Zaditen Ophtha/Zaditen Ophtha SDU Collirio può ridurre la capacità di reazione. Può manifestarsi visione annebbiata subito dopo l'applicazione. Si astenga dal condurre veicoli e dall'utilizzare macchine fino alla scomparsa di tale disturbo.

### *Zaditen Ophtha Collirio in flaconcino*

Zaditen Ophtha Collirio in flaconcino contiene benزالconio cloruro. Benزالconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicamento e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benزالconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio,



di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicamento, parli con il medico. Pertanto, in caso di uso frequente o prolungato in pazienti con secchezza oculare o con danni corneali, è indicato un attento monitoraggio.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica all'occhio.

### **Si può usare Zaditen Ophtha durante la gravidanza o l'allattamento?**

Durante la gravidanza e l'allattamento, Zaditen Ophtha Collirio può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico o il farmacista.

### **Come usare Zaditen Ophtha?**

Salvo diversa prescrizione medica, Zaditen Ophtha Collirio viene usato nel modo seguente:

*Adulti e bambini a partire dai 3 anni:* 1 goccia nel sacco congiuntivale di entrambi gli occhi, 2 volte al giorno.

Il trattamento non deve durare più di 6 settimane.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere Zaditen Ophtha?**

Con l'applicazione di Zaditen Ophtha possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

*Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)*

Bruciore e dolore pungente agli occhi, infiammazione punteggiata della cornea.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)*

Visione annebbiata dopo l'applicazione del collirio, occhi secchi, problemi alle palpebre, congiuntivite, dolore agli occhi, fotosensibilità, emorragie sotto la congiuntiva.

Mal di testa, sonnolenza, eruzione cutanea, infiammazioni della pelle tra cui eczema, orticaria, bocca secca e reazioni allergiche.

*Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

Sono stati riportati anche occhi gonfi, eruzioni cutanee delle palpebre e gonfiore del viso nonché peggioramento di reazioni allergiche preesistenti, come asma o eczema e sensazione di stordimento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**



## *Stabilità*

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

## *Termine di consumo dopo l'apertura*

*Flaconcino*: chiudere subito dopo l'uso. Non usare le confezioni già aperte da più di un mese.

Per preservare la sterilità del collirio, non toccare la punta del contagocce con le mani o gli occhi.

*Monodosi*: gettare via eventuali resti subito dopo l'uso. Rimettere i blister aperti con le strisce di monodosi nella confezione e non conservarli per più di 3 mesi.

## *Istruzioni di conservazione*

Zaditen Ophtha deve essere conservato nella confezione originale chiusa a temperatura ambiente (15–25 °C) e fuori dalla portata dei bambini. Riporti eventuali resti del medicamento al punto di vendita affinché sia eliminato conformemente alle disposizioni in vigore.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

## **Cosa contiene Zaditen Ophtha?**

### *Principi attivi*

Ketotifene (sotto forma di ketotifene idrogeno fumarato).

Flaconcino: 1 ml di collirio contiene 0,25 mg di ketotifene.

Monodosi (SDU) da 0,4 ml: 1 ml di collirio contiene 0,25 mg di ketotifene.

### *Sostanze ausiliarie*

Flaconcino: benzalconio cloruro, glicerina, idrossido di sodio e/o acido cloridrico per la regolazione del pH, acqua depurata.

Monodosi (SDU) da 0,4 ml: glicerina, idrossido di sodio per la regolazione del pH, acqua per preparazioni iniettabili.

## **Numero dell'omologazione**

55341, 55342 (Swissmedic).

## **Dove è ottenibile Zaditen Ophtha? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

*Flaconcini* da 5 ml.

*20 Monodosi (SDU)*: 4 strisce con 5 monodosi.



**Titolare dell'omologazione**

OmniVision AG, 8212 Neuhausen.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

