

# Zaditen® Oftabak

## INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

**ZADITEN OFTABAK 0,25 mg/ml,  
collirio, soluzione  
Ketotifene**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, il farmacista o l'infermiere le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti (dopo 7 giorni) o se nota un peggioramento dei sintomi (vedere paragrafo 2).

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cosa è ZADITEN OFTABAK e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ZADITEN OFTABAK
3. Come usare ZADITEN OFTABAK
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZADITEN OFTABAK
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

### **1. Che cosa è ZADITEN OFTABAK e a cosa serve**

ZADITEN OFTABAK è un collirio soluzione senza conservanti contenente ketotifene, che è una sostanza antiallergica.

ZADITEN OFTABAK è usato per il trattamento dei sintomi della congiuntivite allergica stagionale.

I sintomi più comuni della congiuntivite allergica stagionale sono prurito intenso di entrambi gli occhi associato a arrossamento, gonfiore, lacrimazione eccessiva, chemosi e sensibilità alla luce. I sintomi sono ricorrenti e innescati dall'inizio della stagione dei pollini. La congiuntivite allergica stagionale può anche essere associata ad altri sintomi della febbre da fieno come la rinite.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti (dopo 7 giorni) o se nota un peggioramento dei sintomi (vedere paragrafo 2).

### **2. Cosa deve sapere prima di usare ZADITEN OFTABAK**

Non usi ZADITEN OFTABAK

Se è allergico (ipersensibile) al ketotifene (il principio attivo), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ZADITEN OFTABAK.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti dopo 7 giorni o se nota un peggioramento dei sintomi.

I seguenti segni e sintomi non sono comuni nella congiuntivite allergica stagionale:

- secrezione purulenta,
- compromissione della visione,
- formazione di croste mattutine, difficoltà ad aprire le palpebre al mattino,
- linfonodi ingrossati vicino alle orecchie,
- sintomi persistenti,
- sintomi unilaterali.

Se si verifica uno di questi segni o sintomi, può soffrire di un'altra condizione dell'occhio rispetto alla congiuntivite allergica stagionale.

Deve consultare un medico.

### **Altri medicinali e ZADITEN OFTABAK**

Se deve applicare qualsiasi altro collirio insieme a ZADITEN OFTABAK aspetti almeno 5 minuti tra le dosi.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo è particolarmente importante nel caso di specialità medicinali usate per trattare:

- depressione, ansia e disturbi del sonno,
- allergia (es. antistaminici).

### **ZADITEN OFTABAK con cibi, bevande e alcol**

ZADITEN OFTABAK può aumentare l'effetto dell'alcol.

### **Gravidanza e allattamento**

È preferibile evitare l'uso di ZADITEN OFTABAK durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

ZADITEN OFTABAK può essere usato durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ZADITEN OFTABAK può provocare visione offuscata o sonnolenza.

Se ciò accade aspetti fino al recupero della visione normale prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### 3. Come usare ZADITEN OFTABAK

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

#### Dosaggio

*Adulti, anziani e bambini dai 3 anni*

La dose raccomandata è di una goccia nell'occhio/i interessato/i due volte al giorno (mattina e sera).

#### Metodo di somministrazione

Non iniettare, non ingoiare.

Questo medicinale è destinato ad essere somministrato nell'occhio (uso oftalmico).

#### **Prima del primo utilizzo, scartare le prime 5 gocce.**

#### **Quindi, ogni volta che usa il prodotto:**

1. Lavarsi accuratamente le mani prima di utilizzare il prodotto.
2. Per evitare la contaminazione degli occhi, non tocchi l'occhio, le palpebre o qualsiasi altra superficie con l'estremità del contagocce.
3. Instillare una goccia nell'occhio (i), guardando verso l'alto e abbassando leggermente la palpebra inferiore. Chiudere le palpebre e premere delicatamente nell'angolo interno dell'occhio con il dito indice per 1-2 minuti. Ciò contribuirà ad evitare che il farmaco si diffonda nel resto del corpo.
4. Chiudere il flacone dopo l'uso.

Se trova che gli effetti di ZADITEN OFTABAK sono troppo forti o troppo deboli o si manifestano reazioni inattese contatti il dottore o il farmacista.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti dopo 7 giorni o se si sente peggio (vedere paragrafo 2).

#### **Se usa più ZADITEN OFTABAK di quanto deve**

Non c'è pericolo se dovesse accidentalmente prendere alcune gocce di ZADITEN OFTABAK per bocca. Allo stesso modo, non si preoccupi se più di una goccia viene accidentalmente instillata nell'occhio.

#### **Se dimentica di usare ZADITEN OFTABAK**

Metta una goccia appena possibile e quindi torni al suo regolare schema posologico. Si assicuri che la goccia vada dentro l'occhio.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Se soffre di reazioni allergiche, tra cui eruzione cutanea, gonfiore del viso, labbra, lingua e / o della gola, che può causare difficoltà a respirare o a deglutire, o se si verificano altri effetti collaterali gravi, smetta di prendere ZADITEN OFTABAK e contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale.**

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- Comune (riguardano meno di 1 su 10 pazienti)

Irritazione agli occhi o dolore, infiammazione degli occhi.

- Non comune (riguardano meno di 1 su 100 pazienti)

- visione offuscata,
- occhio secco,
- disturbo delle palpebre,
- congiuntivite (infiammazione della superficie dell'occhio),
- aumento della sensibilità degli occhi alla luce,
- sanguinamento visibile nel bianco dell'occhio,
- mal di testa,
- sonnolenza,
- eruzione cutanea (che può anche dare prurito),
- eczema (prurito, rossore, bruciore dell'eruzione cutanea),
- secchezza della bocca.

- Non nota: la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili

- reazioni allergiche (tra cui gonfiore del viso e delle palpebre) e l'aumento della gravità delle condizioni allergiche esistenti, come l'asma e l'eczema,
- capogiri.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Le reazioni avverse possono essere segnalate al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### 5. Come conservare ZADITEN OFTABAK

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. ZADITEN OFTABAK può essere usato fino 3 mesi dopo la prima apertura. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 ZADITEN OFTABAK

Il principio attivo:

Ketotifene idrogeno fumarato 0,345 mg, come Ketotifene 0,25 mg per 1 ml

- Gli altri componenti sono glicerolo, idrossido di sodio (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili..

### Descrizione dell'aspetto di ZADITEN OFTABAK e contenuto della confezione

ZADITEN OFTABAK è un collirio, soluzione presentato in un flacone multidose da 5 ml (corrispondente almeno a 150 gocce senza conservante).

È un liquido da incolore a leggermente giallo-bruno.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Bl riot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FRANCE

### Concessionario per la vendita

THEA FARMA S.p.A.

Via Tiziano, 32

20145 MILANO

### Produttore

EXCELVISION

rue de la Lombardi re

07100 ANNONAY

FRANCE

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: ZADITEN OPHTHA ABAK

Bulgaria, Grecia, Polonia, Portogallo, Romania: ZABAK

Italia: ZADITEN OFTABAK

Belgio, Lussemburgo, Olanda: ALTRIABAK

Francia, Danimarca: ZALERG

Questo foglio è stato aggiornato il Giugno 2024.

CLASSE	PREZZO AL PUBBLICO
C	€ 16,20

Collirio soluzione (5 ml)