

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

UTENOS 0.25 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτες μίας δόσης  
Κετοτιφαίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το UTENOS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το UTENOS
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το UTENOS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το UTENOS
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το UTENOS και ποια είναι η χρήση του**

Το UTENOS περιέχει τη δραστική ουσία κετοτιφαίνη, η οποία είναι μια αντιαλλεργική ουσία. Το UTENOS χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το UTENOS**

**Μη χρησιμοποιήσετε το UTENOS:**

Σε περίπτωση αλλεργίας στην κετοτιφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το UTENOS.

**Χρήση σε παιδιά**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε παιδιά κάτω των 3 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

**Άλλα φάρμακα και UTENOS**

Αν χρειάζεται να εφαρμόσετε οποιαδήποτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στους οφθαλμούς σας μαζί με το UTENOS, περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ των εφαρμογών κάθε προϊόντος.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία:

- της κατάθλιψης, του άγχους και τις διαταραχές ύπνου
- της αλλεργίας (π.χ. αντιισταμινικά)

### **Το UTENOS με αλκοόλ**

Το UTENOS μπορεί να αυξήσει την επίδραση του αλκοόλ.

### **Κύηση και θηλασμός**

Αν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Το UTENOS μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το UTENOS μπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση ή υπνηλία. Αν σας παρουσιασθούν τέτοια συμπτώματα πρέπει να περιμένετε έως ότου περάσουν προτού οδηγήσετε ή χειρισθείτε μηχανήματα.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το UTENOS**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες, ηλικιωμένους και παιδιά (ηλικίας 3 ετών και άνω) είναι μία σταγόνα στο προσβεβλημένο οφθαλμό(-ούς) δύο φορές την ημέρα (το πρωί και το βράδυ).

### **Χρήση σε παιδιά κάτω των 3 χρονών**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε παιδιά κάτω των 3 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ένας περιέκτης μιας δόσης περιέχει αρκετή ποσότητα διαλύματος για τη θεραπεία και των δύο οφθαλμών σε μία εφαρμογή.

### **Οδηγίες χρήσης**

1. Πλύντε τα χέρια σας.
2. Ανοίξτε το φακελάκι αλουμινίου και βγάλτε τη δεσμίδα με τους περιέκτες μίας δόσης.
3. Αποσπάστε έναν περιέκτη μίας δόσης από τη δεσμίδα (Εικόνα 1).
4. Τοποθετήστε τους υπόλοιπους περιέκτες μίας δόσης ξανά στον φακελάκι και διπλώστε το άκρο για να κλείσει ο φακελάκις. Τοποθετήστε το φακελάκι στο κουτί.
5. Ανοίξτε τον περιέκτη μίας δόσης, στρίβοντας το άκρο. Μην αγγίζετε το άκρο μετά το άνοιγμα του περιέκτη (Εικόνα 2).
6. Γύρτε το κεφάλι σας προς τα πίσω (Εικόνα 3).
7. Τραβήξτε το κάτω βλέφαρο προς τα κάτω με το δάχτυλό σας και κρατήστε τον περιέκτη μίας δόσης με το άλλο χέρι. Πιέστε τον περιέκτη ώστε μία σταγόνα να πέσει μέσα στον οφθαλμό σας (Εικόνα 4).
8. Κλείστε τους οφθαλμούς σας και πιέστε την εσωτερική γωνία του οφθαλμού με το δάχτυλό σας για περίπου 1-2 λεπτά. Με αυτό τον τρόπο θα αποφύγετε να περάσει το φάρμακο από το δακρυϊκό πόρο στο λαιμό σας και το περισσότερο θα παραμείνει στον οφθαλμό (Εικόνα 5). Εάν είναι απαραίτητο επαναλάβετε τα βήματα 6 έως 8 για τον άλλο οφθαλμό.
9. Πετάξτε τον χρησιμοποιημένο περιέκτη μίας δόσης μετά τη χρήση.



Εικόνα 1



Εικόνα 2



Εικόνα 3



Εικόνα 4



Εικόνα 5

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση UTENOS από την κανονική**

Δεν υπάρχει κίνδυνος αν κατά λάθος καταπιείτε το UTENOS ή αν βάλετε περισσότερες από μία σταγόνες στον οφθαλμό. Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να ζητήσετε τη συμβουλή του.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το UTENOS**

Αν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το UTENOS θα πρέπει να το κάνετε μόλις το θυμηθείτε. Μετά συνεχίστε τη θεραπεία σας κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)**

- ερεθισμός ή πόνος στον οφθαλμό
- φλεγμονή στον οφθαλμό
- βλάβη του κερατοειδικού επιθηλίου

### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι από 1 στους 100 ασθενείς)**

- θολή όραση όταν βάζετε τις σταγόνες στον οφθαλμό
- ξηροφθαλμία
- διαταραχή των βλεφάρων
- επιπεφυκίτιδα
- αυξημένη ευαισθησία των ματιών στο φως
- ορατή αιμορραγία στο λευκό μέρος του ματιού
- πονοκέφαλος
- υπνηλία
- εξάνθημα (το οποίο μπορεί επίσης να προκαλεί φαγούρα)
- έκζεμα (κόκκινο εξάνθημα που καίει και προκαλεί φαγούρα)
- ξηροστομία
- αλλεργική αντίδραση (που περιλαμβάνει πρήξιμο του προσώπου και των βλεφάρων) και αύξηση της σοβαρότητας υπαρχόντων αλλεργικών καταστάσεων όπως το άσθμα και το έκζεμα

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 2132040380/ 337, Φαξ: + 30 2106549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς φυλάσσεται το UTENOS**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Να φυλάσσεται τους περιέκτες μέσα στον φακελίσκο αλουμινίου.

Το UTENOS δεν περιέχει συντηρητικό. Μετά το άνοιγμα του περιέκτη μίας δόσης θα πρέπει το διάλυμα να χρησιμοποιηθεί αμέσως και να μη φυλλάσσεται. Πετάξτε το εναπομείναν διάλυμα του περιέκτη μίας δόσης αμέσως μετά τη χρήση.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, το φακελίσκο αλουμινίου και τον περιέκτη μίας δόσης με την ένδειξη ΛΗΞΗ (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μετά το άνοιγμα του φακελίσκου, να μη χρησιμοποιήσετε το UTENOS για περισσότερο από 4 εβδομάδες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το UTENOS**

- Η δραστική ουσία είναι η κετοτιφαίνη (ως φουμαρική). Κάθε ml περιέχει 0.345 mg φουμαρικής κετοτιφαίνης που αντιστοιχεί σε 0.25 mg κετοτιφαίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη (E422), υδροξείδιο του νατρίου (E524) (για ρύθμιση του pH) και ενέσιμο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του UTENOS και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το UTENOS είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα. Ένας περιέκτης μίας δόσης περιέχει 0,4 ml. Το UTENOS διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 5, 10, 20, 30, 50 και 60 περιέκτες μίας δόσης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής:**

Pharma Stulln GmbH  
Werksstrasse 3  
92551 Stulln  
Deutschland  
Tel. 09435 3008 – 0  
Fax. 09435 3008 – 99  
E-Mail: [info@pharmastulln.de](mailto:info@pharmastulln.de)

### **Τοπικός αντιπρόσωπος:**

Zwitter Pharmaceuticals S.A.  
34-36 Pentelis Avenue  
15234 Athens  
Greece  
Tel. 0030 2106821098  
Fax. 0030 2106821098  
Email: [zwitter@zwitter.gr](mailto:zwitter@zwitter.gr)

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ολλανδία: Ketotifen Stulln 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik  
Φινλανδία: Ocutifex 0,25 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus  
Γερμανία: Ketotifen Penta Arzneimittel 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis  
Ιταλία: Visiofen 0,25 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 05/2021**

