

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ketob Brill 0,25 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 0,25 mg de ketotifeno, equivalente a 0,345 mg de hidrógeno fumarato de ketotifeno.

Cada envase unidosis de 0,4 ml de solución contiene 0,1 mg de ketotifeno, equivalente a 0,138 mg de hidrógeno fumarato de ketotifeno.

Cada gota contiene aproximadamente 6,95 microgramos de ketotifeno (como hidrógeno fumarato).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución en envases unidosis.

Solución transparente e incolora, con un pH de 5,0 – 6,0 y una osmolaridad de 230 – 300 mOsm/kg.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica estacional.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos, pacientes de edad avanzada y niños (a partir de 3 años de edad): una gota de Ketob Brill en el saco conjuntival, dos veces al día. El contenido de un envase unidosis es suficiente para una administración en ambos ojos.

##### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Ketob Brill en niños menores de 3 años.

##### Forma de administración

Vía oftálmica.

El contenido es estéril hasta que se rompe el cierre original. Para evitar la contaminación, no toque el ojo ni ninguna otra superficie con la punta del envase.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ninguna especial.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Si se está administrando de forma concomitante Ketob Brill con otros medicamentos oftálmicos, se debe dejar un intervalo de al menos 5 minutos entre las dos administraciones.

El uso de las formas orales de ketotifeno puede potenciar los efectos de los depresores del SNC, los antihistamínicos y el alcohol. Aunque estos efectos no se han observado con ketotifeno colirio, no se puede excluir la posibilidad de tales efectos.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No existen datos adecuados del uso de ketotifeno colirio en mujeres embarazadas. Los estudios en animales, en los que se administraron dosis orales tóxicas a la madre, demostraron un incremento de la mortalidad pre y posnatal, pero no teratogenicidad. Los niveles sistémicos tras una administración de ketotifeno por vía oftálmica son mucho más bajos que tras la administración oral. Se deben tomar precauciones cuando se prescriba a mujeres embarazadas.

##### Lactancia

Aunque los datos en animales tras una administración oral demuestran excreción en la leche materna, es poco probable que la administración tópica en el ser humano produzca cantidades detectables en la leche materna. Ketobril se puede usar durante la lactancia.

##### Fertilidad

No se dispone de datos sobre el efecto de hidrógeno fumarato de ketotifeno en la fertilidad de los humanos.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Cualquier paciente que experimente visión borrosa o somnolencia no debe conducir o utilizar máquinas.

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas procedentes de los ensayos clínicos (tabla 1) se relacionan conforme al Sistema de Clasificación de Órganos MedDRA.

Dentro de cada sistema de clasificación de órganos, las reacciones adversas se incluyen de acuerdo con su frecuencia, con las más frecuentes en primer lugar. En cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se incluyen en orden decreciente de gravedad.

Además, la correspondiente categoría de frecuencia de cada reacción adversa se basa en el siguiente criterio (MedDRA): *Muy frecuente* ( $\geq 1/10$ ); *frecuentes* ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); *poco frecuentes* ( $\geq 1/1,000$  a  $< 1/100$ ); *raras* ( $\geq 1/10,000$  a  $< 1/1,000$ ); *muy raras* ( $< 1/10,000$ ); *frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla .1 Reacciones adversas

| Sistema de Clasificación de Órganos | Frecuencia     | Reacción adversa   |
|-------------------------------------|----------------|--|
| Trastornos del sistema inmunológico | Poco Frecuente | Hipersensibilidad  |
| Trastornos del sistema nervioso     | Poco Frecuente | Cefalea  |
| Trastornos oculares                 | Frecuente      | Irritación ocular, dolor ocular, queratitis punctata, erosión punctata del epitelio corneal                          |
|                                     | Poco Frecuente | Visión borrosa (durante la instilación), sequedad ocular, alteración palpebral, conjuntivitis, fotofobia, hemorragia |

|   |                |                                     |
|---|----------------|-------------------------------------|
|   |                | conjuntival                         |
| Trastornos gastrointestinales                                     | Poco Frecuente | Sequedad de boca                    |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo                     | Poco Frecuente | Erupción cutánea, eczema, urticaria |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Poco Frecuente | Somnolencia                         |

Reacciones adversas procedentes de la experiencia post-comercialización (frecuencia no conocida).

También se han observado los siguientes acontecimientos post-comercialización con ketotifeno colirio: reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones alérgicas de carácter local (principalmente dermatitis de contacto, hinchazón ocular, prurito y edema palpebral), reacciones alérgicas sistémicas incluyendo hinchazón/edema facial (en algunos casos asociado a dermatitis de contacto) y exacerbación de una condición alérgica preexistente como asma y eczema.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, <https://www.notificaram.es>.

#### **4.9. Sobredosis**

No se han notificado casos de sobredosis.

La ingestión oral del contenido de un envase unidosis sería equivalente a 0,1 mg de ketotifeno, que supone el 5% de una dosis diaria recomendada por vía oral en un niño de 3 años. Los resultados clínicos no han demostrado signos o síntomas graves después de la ingestión de una sobredosis de hasta 20 mg de ketotifeno.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos, otros antialérgicos, código ATC: S01GX08.

#### Mecanismo de acción

Ketotifeno es un antagonista de los receptores H<sub>1</sub> de la histamina. Los estudios *in vivo* en animales y los estudios *in vitro* sugieren las actividades adicionales de estabilizador de los mastocitos e inhibición de la infiltración, activación y degranulación de los eosinófilos.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

En un estudio farmacocinético realizado en 18 voluntarios sanos con colirios que contienen ketotifeno, los niveles plasmáticos de ketotifeno después de la administración ocular de múltiples dosis durante 14 días se situaron, en la mayoría de los casos, por debajo del límite de cuantificación (20 pg/ml).

La eliminación del ketotifeno es bifásica después de su administración oral, con una vida media inicial de 3 a 5 horas y una vida media final de 21 horas. Aproximadamente el 1% del fármaco se elimina inalterado en la orina en las 48 horas siguientes a su administración, y del 60 al 70% como metabolitos. El principal metabolito es el ketotifeno-N-glucurónido, prácticamente inactivo.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales que se consideren relevantes con respecto al uso de colirios que contienen ketotifeno en el ser humano, según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Glicerol (E422)

Hidróxido de sodio (E524) (para ajuste del pH)

Agua para preparaciones inyectables.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

En la bolsa de aluminio sin abrir: 2 años.

En la bolsa de aluminio abierta: 28 días (4 semanas).

Ketobril no contiene conservantes. Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unidosis. Desechar la solución restante en el envase unidosis después de la administración.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No refrigerar ni congelar.

Mantener el envase en la bolsa de aluminio.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

El envase es un envase unidosis transparente de polietileno de baja densidad (LDPE). Cada envase unidosis contiene 0,4 ml. Cada una, o dos tiras de 5 envases unidosis están acondicionadas en una bolsa de aluminio laminado.

Estuches de 5, 10, 20, 30, 50 y 60 envases unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Pharma Stulln GmbH

Werksstrasse 3

92551 Stulln

Alemania

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

77213

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: Abril 2013

Fecha de la última renovación: 24 de Marzo de 2017

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2022