

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ketisal 0,25 mg/ml colirio en solución.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Cada gota contiene 9,5 microgramos de fumarato de ketotifeno.

Para consultar la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución transparente e incolora.

pH: 4,8 – 6,4

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 Ketisal 0,25 mg/ml colirio en solución en el saco conjuntival, dos veces al día.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Ketisal 0,25 mg/ml colirio en solución en niños menores de 3 años de edad.

Forma de administración

Para evitar la contaminación no toque ninguna superficie con la punta del gotero.

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

No hay advertencias o precauciones especiales para su uso.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Si se utiliza este medicamento con otros medicamentos oftálmicos, se debe dejar un intervalo de al menos 5 minutos entre la administración de los dos medicamentos.

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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos suficientes del uso de ketotifeno colirio en solución en mujeres embarazadas. Los estudios en animales, en los que se administraron dosis orales tóxicas a la madre, mostraron un incremento de la mortalidad pre y postnatal, pero no teratogenicidad. Los niveles sistémicos tras una administración oftálmica de ketotifeno son mucho más bajos que tras la administración oral. Se deben tomar precauciones cuando se recete 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 los seres humanos produzca cantidades detectables en la leche materna. Este medicamento puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre el efecto de fumarato de ketotifeno en la fertilidad en 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 se clasifican bajo el orden de la frecuencia, utilizando el siguiente criterio: Muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy rara ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuente: Reacciones de hipersensibilidad

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuente: Cefalea

Trastornos oculares

Frecuente: Irritación ocular, dolor ocular, queratitis puntiforme, erosión epitelial corneal puntiforme.
Poco frecuente: Visión borrosa (durante la instilación), sequedad de ojos, trastornos del párpado, conjuntivitis, fotofobia, sangrado conjuntival.

Trastornos gastrointestinales

Poco Frecuente: Sequedad de boca

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

Poco Frecuente: Erupción, eczema, urticaria

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco Frecuente: Somnolencia

Reacciones adversas procedente de la experiencia post-comercialización (frecuencia no conocida):

También se han observado los siguientes acontecimientos post-comercialización: reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones alérgicas de carácter local (principalmente dermatitis de contacto, hinchazón ocular, prurito de los párpados y edema), reacciones alérgicas sistémicas, incluida la

hinchazón/edema facial (en algunos casos asociados con la dermatitis de contacto) y la exacerbación de afecciones alérgicas preexistentes como el asma y el eczema.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

La ingestión oral del contenido de un frasco de 10 ml equivaldría a 2,5 mg de ketotifeno, que supone el 125% de la dosis oral diaria recomendada para un niño de 3 años. Los resultados clínicos no han mostrado ningún signo o síntoma grave después de la ingestión oral de hasta 20 mg de ketotifeno.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados oftalmológicos, otros antialérgicos, código ATC: S01GX08.

Ketotifeno es un antagonista del receptor de histamina H1. Los estudios *in vivo* en animales y los estudios *in vitro* sugieren las actividades adicionales de estabilizador de 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 que recibieron ketotifeno colirio en solución, los niveles plasmáticos de ketotifeno después de la administración ocular repetida durante 14 días se situaron, en la mayoría de los casos, por debajo del límite de cuantificación (20 pg/ml).

Después de la administración oral, el ketotifeno se elimina de forma bifásica, con una vida media inicial de 3 a 5 horas y una vida media final de 21 horas. Aproximadamente el 1% de la sustancia se elimina por orina sin metabolizar en las 48 horas siguientes a su administración y entre el 60 y 70% se excreta en forma de metabolitos. El metabolito principal es el ketotifen-N-glucuronido, prácticamente inactivo.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad sobre la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hialuronato de sodio
Glicerol (E 422)
Hidróxido de sodio (E 524)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

En el frasco sin abrir: 3 años
Después de la apertura: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El envase es un frasco de polietileno blanco de alta densidad de 10 ml cerrado con un gotero de 3K® 28 µl.
Un frasco contiene 10 ml de solución estéril.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

HORUS PHARMA
148 avenue Georges Guynemer
Cap Var D2
06700 Saint-Laurent-du-Var
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Abril 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gov.es/>)