

## Prospecto: Información para el usuario

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

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Ketob Brill y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ketob Brill
3. Cómo usar Ketob Brill
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ketob Brill
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ketob Brill y para qué se utiliza

Ketob Brill contiene el principio activo hidrógeno fumarato de ketotifeno, que es una sustancia antialérgica. Ketob Brill se usa para tratar los síntomas oculares de la conjuntivitis alérgica estacional (fiebre del heno).

#### 2. Qué necesita saber antes de usar Ketob Brill

##### No use Ketob Brill

- Si es alérgico al hidrógeno fumarato de ketotifeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ketob Brill.

#### Niños

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

#### Otros medicamentos y Ketob Brill.

Si necesita aplicarse en los ojos cualquier otro medicamento además de Ketob Brill, espere como mínimo 5 minutos entre la aplicación de cada producto.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante en el caso de medicamentos que se usan para tratar:

- depresión, ansiedad y trastornos del sueño
- alergia (por ejemplo, antihistamínicos)

### Uso de Ketobril con alcohol

Ketobril puede aumentar los efectos del alcohol.

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Ketobril se puede usar durante la lactancia.

### Conducción y uso de máquinas

Ketobril puede causar visión borrosa o somnolencia. Si esto sucede, espere hasta que estos efectos hayan desaparecido antes de conducir o usar máquinas.

### 3. Cómo usar Ketobril

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada en adultos, ancianos y niños (de 3 o más años), es de una gota en el ojo (u ojos) afectado(s) dos veces al día (por la mañana y por la noche).

### Uso en niños menores de 3 años

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

Un envase unidosis contiene una cantidad de solución suficiente para tratar ambos ojos en una aplicación.

### Instrucciones de uso

1. Lávese las manos.
2. Abra la bolsa de aluminio y saque una tira de envases unidosis.
3. Separe un envase unidosis de la tira (Fig. 1).
4. Guarde los envases unidosis restantes de nuevo en la bolsa de aluminio y cierre doblando el borde de la misma. Guarde la bolsa en la caja.
5. Abra el envase unidosis mediante torsión de su extremo superior. Tras abrir el envase no toque la punta del cuentagotas (Fig. 2).
6. Incline la cabeza hacia atrás (Fig. 3).
7. Tire del párpado inferior hacia abajo con el dedo y sujete el envase con la otra mano. Apriete el envase de forma que caiga una gota en el ojo (Fig. 4).
8. Cierre los ojos y presione con la punta de un dedo el ángulo interior del ojo durante 1-2 minutos aproximadamente. Esto evita que la gota baje por el conducto lagrimal hasta la garganta y la mayor parte de la gota permanezca en el ojo (Fig. 5). Si es necesario, repita los pasos 6 al 8 en el otro ojo.
9. Deseche el envase unidosis después de su uso.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Si usa más Ketobril del que debe**

Si accidentalmente toma Ketobril por vía oral no supone ningún peligro, ni tampoco si accidentalmente cae más de una gota en su ojo. En caso de duda, consulte a su médico. Asimismo, en caso de sobredosis o ingestión accidental, puede usted consultar al Servicio de Información Toxicológica Tel.: 91 596 04 20.

### **Si olvidó usar Ketobril**

Si olvidó usar Ketobril debe aplicarse el tratamiento tan pronto como se acuerde. Después vuelva a su régimen habitual de tratamiento. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos.

### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)**

- irritación ocular o dolor en el ojo
- inflamación en el ojo
- lesión del epitelio corneal

### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)**

- visión borrosa cuando se aplican las gotas en el ojo
- sequedad en el ojo
- alteración en el párpado
- conjuntivitis
- aumento de la sensibilidad de los ojos a la luz
- hemorragia visible en la zona blanca del ojo
- dolor de cabeza
- somnolencia
- erupción (que puede también producir picor)
- eczema (picor, enrojecimiento, erupción con escozor)
- sequedad de boca
- reacción alérgica (incluyendo hinchazón de la cara y los párpados) e incremento de la severidad de una condición alérgica ya existente como asma y eczema

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Ketobril**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.


No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y la bolsa después de CAD y en el envase unidos después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar ni congelar.

Mantener el envase unidosis en la bolsa de aluminio.

Ketob Brill no contiene conservantes. Una vez abierto, el contenido del envase unidosis se debe usar inmediatamente y no debe conservarse. Desechar la solución restante en el envase unidosis tras la aplicación.

Desechar Ketob Brill a las 4 semanas tras la apertura de la bolsa de aluminio.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Ketob Brill

-El principio activo es ketotifeno (como hidrógeno fumarato). Cada ml contiene 0,25 mg de ketotifeno, correspondiente a 0,345 mg de ketotifeno hidrógeno fumarato.

-Los demás componentes (excipientes) son glicerol (E422), hidróxido de sodio (E524) (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Ketob Brill es una solución transparente e incolora. Un envase unidosis contiene 0,4 ml. Ketob Brill se presenta en envases que contienen 5, 10, 20, 30, 50 y 60 envases unidosis. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Pharma Stulln GmbH  
Werksstrasse 3  
92551 Stulln  
(Alemania)

### Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

BRILL PHARMA, S.L.  
C/ Munner, 8  
08022 Barcelona  
(España)

### Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania	Allergo-Vision sine 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Austria	Ketotifen Stulln 250 Mikrogramm/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis
España	Ketob Brill 0,25 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
Irlanda	Ketofall 0.25 mg/ml eye drops, solution in single-dose container

Países Bajos Ketotifen Stulln Unit Dose 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik  
Reino Unido Ketofall 0.25 mg/ml eye drops, solution in single-dose container  
(Irlanda del Norte)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022.**

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