

Prospecto: información para el usuario

Ketisal 0,25 mg/ml colirio en solución Ketotifeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 tengan 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 Ketisal 0,25 mg/ml colirio en solución y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ketisal 0,25 mg/ml colirio en solución
3. Cómo usar Ketisal 0,25 mg/ml colirio en solución
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ketisal 0,25 mg/ml colirio en solución
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ketisal y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo ketotifeno, que es una molécula antialérgica.

Este medicamento se usa para tratar los síntomas oculares de la fiebre del heno.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ketisal

No use Ketisal

- Si es alérgico (hipersensible) al ketotifeno o a alguno 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 este medicamento.

Niños

No se recomienda el uso de Ketisal en niños menores de 3 años de edad.

Otros medicamentos y Ketisal

Si necesita aplicarse en los ojos cualquier otro medicamento junto con este medicamento, espere como mínimo 5 minutos entre la aplicación de cada producto.

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

- depresión, ansiedad y trastornos del sueño

- alergia (por ejemplo, antihistamínicos)

Ketisal con alimentos, bebida y alcohol

El uso de este medicamento puede aumentar los efectos del alcohol.

Embarazo y lactancia

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

Este medicamento se puede usar durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas



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

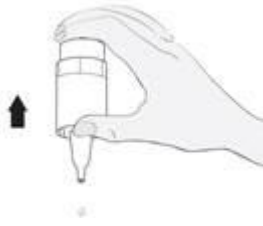



3. Cómo usar Ketisal

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos, pacientes de edad avanzada y niños (a partir de 3 años de edad), es de una gota en el ojo (u ojos) afectado(s) dos veces al día (por la mañana y por la noche).

Instrucciones de uso

<p>1a</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Saque el frasco de plástico (imagen 1a) de la caja de cartón y escriba la fecha de apertura del frasco en la caja de cartón en el espacio que hay para ello.• Lávese cuidadosamente las manos antes de abrir el frasco.
<p>1b</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Quite la tapa (imagen 1b).

<p>2</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenga el frasco al revés con el pulgar en el hombro del mismo y los otros dedos en la parte de abajo del frasco. • Antes del primer uso, bombee el frasco repetidamente, aproximadamente 20 veces para obtener un flujo de producto consistente (imagen 2).
<p>3</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Inclíne su cabeza o la de su hijo hacia atrás. Tire hacia abajo del párpado inferior con un dedo limpio, hasta que haya un “espacio” entre el párpado y el ojo. La gota entrará ahí (imagen 3). • Acerque la punta del frasco al ojo. Utilice un espejo si le ayuda.
<p>4</p>  <p>5</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • No toque el ojo o el párpado, las zonas de alrededor u otras superficies con la punta del gotero. Las gotas se podrían infectar. • Presione suavemente la parte inferior del frasco para que caiga una gota en el ojo. (imagen 4). • Si una gota no cae en el ojo, inténtelo de nuevo. • Después de usar el medicamento, presione con un dedo en el ángulo del ojo cerca de la nariz (imagen 5). Esto evita que el medicamento entre en contacto con otras partes del cuerpo.
<p>1-5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si necesita tratar ambos ojos, repita estos mismos pasos (de 1 a 5) para el otro ojo. • Cierre el frasco con la tapa inmediatamente después de utilizarlo. • Utilice solo un frasco a la vez. No abra la tapa hasta que necesite utilizar el medicamento. • Debe tirar el frasco 3 meses después de la primera apertura (comprobando la fecha de apertura escrita en la caja de cartón), y usar un nuevo frasco.

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

Si usa más Ketisal del que debe

No hay peligro si ha usado más de una gota en el ojo o si accidentalmente ha ingerido este medicamento. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó usar Ketisal

Si olvidó usar este medicamento debe aplicarse el tratamiento tan pronto como se acuerde, y a la dosis recomendada (una gota por ojo, dos veces al día). 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

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 gravedad de una afección alérgica ya existente como asma y eczema.

Si experimenta efectos adversos graves, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

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 Ketisal

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Una vez abierto el frasco, se puede guardar durante 3 meses.

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

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 Ketisal

- El principio activo es ketotifeno (como hidrógeno fumarato).
Cada ml de solución contiene 0,345 mg de hidrógeno fumarato de ketotifeno, lo que corresponde a 0,25 mg de ketotifeno.
- Los demás componentes (excipientes) son hialuronato de sodio, glicerol (E 422), hidróxido de sodio (E 524) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución transparente e incolora. La solución está envasada en un frasco de plástico blanco de 10 ml cerrado con un gotero. Cada frasco de plástico contiene 10 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización

HORUS PHARMA
22 Allé Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nice

Francia

Responsable de la fabricación

PHARMASTER
Zone Industrielle de Krafft Erstein
FRANCIA

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Ketazed 0,25 mg/ml, Augentropfen, Lösung

Bélgica: Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution / Ketazed 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing / Ketazed 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung

Dinamarca: Ketazed, øjendråber, opløsning

España: Ketisal 0,25 mg/ml colirio en solución

Finlandia: Ketazed 0,25 mg/ml silmätipat, liuos

Francia: Ketazed 0,25 mg/mL, collyre en solution

Holanda : Ketazed 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing

Italia: KETAZED 0,25 mg/ml, collirio, soluzione
Luxembourg: : Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution
Noruega: Ketazed 0,25 mg/ml øyedråper, oppløsning
Rumania: Ketazed 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție
Suecia: Ketazed 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning

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

Horus Pharma Ibérica, S.L.U.
Gran Vía Carlos III, 98, 6º
08028 Barcelona - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023

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