

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ketotifeno FARMALIDER 0,25 mg/ml Colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada ml contiene 0,345 mg de ketotifeno hidrógeno fumarato correspondiente a 0,25 mg de ketotifeno.

Cada gota contiene 8,5 microgramos de ketotifeno hidrógeno fumarato

Excipiente(s) con efecto conocido

Excipientes: 0,1 mg de cloruro de benzalconio y 21,25 mg de glicerol (E-422).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

La solución es homogénea e incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica estacional.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos, personas de edad avanzada y niños (a partir de 3 años de edad): una gota de Ketotifeno FARMALIDER en el saco conjuntival, dos veces al día.

Forma de administración

El contenido y dispensador se mantienen estériles hasta que se rompe el cierre original. Para evitar la contaminación, no ponga en contacto el cuentagotas con ninguna superficie.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ketotifeno o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas.

Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Altera el color de las lentes de contacto blandas

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Si se está administrando concomitante Ketotifeno FARMALIDER con otra medicación por vía oftálmica, debe dejarse un intervalo de aplicación de al menos 5 minutos entre las dos medicaciones.

El uso de las formas orales de administración 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 FARMALIDER, no se puede excluir la posibilidad de su aparición.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos adecuados del uso de ketotifeno colirio en solución en mujeres embarazadas. Los estudios en animales, a los que se administran dosis orales tóxicas a la madre, demuestran una mayor mortalidad pre y posnatal, pero no teratogénesis. Los niveles sistémicos tras una administración ocular de ketotifeno son mucha más bajos que después de su uso oral. Se deberán tomar precauciones cuando se prescriba a mujeres gestantes.

Lactancia

Aunque los datos en animales tras una administración oral demuestran su paso a la leche materna, es poco probable que la administración tópica en el ser humano produzca cantidades detectables en la leche materna. Ketotifeno FARMALIDER puede usarse durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Todo paciente que presente visión borrosa o somnolencia no deberá conducir ni utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Se han descrito las siguientes reacciones adversas, después de su uso en dosis recomendadas:

Reacciones adversas oculares:

Entre un 1 y 2%: ardor/escozor, queratitis punctata.

< 1%: alteraciones de la visión tras la instilación de la medicación, sequedad de ojos, alteraciones palpebrales, conjuntivitis, dolor ocular, fotofobia, hemorragia subconjuntival.

Reacciones adversas sistémicas:

< 1%: cefaleas, somnolencia, erupciones cutáneas, eczemas, urticaria, sequedad de boca y reacciones alérgicas.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

La ingestión oral del contenido del frasco de 5 ml sería equivalente a 1,25 mg de ketotifeno, que supone el 60% 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 oral de una dosis de hasta 20 mg de ketotifeno.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

S01GX08

El ketotifeno es un antagonista de los receptores H1 de la histamina. Los estudios animales *in vivo* 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 farmacocinética realizado en 18 voluntarios sanos con ketotifeno colirio, 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 por orina sin metabolizar en las 48 horas siguientes a su administración, y el 60 al 70% como metabolitos. El principal metabolito es el ketotifeno-N-glucurónido, prácticamente inactivo.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no demuestran riesgo especial alguno que se considere relevante con respecto al uso de Ketotifeno FARMALIDER en el ser humano, según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, de toxicidad a dosis repetidas, de genotoxicidad, de potencial carcinogénico y de toxicidad sobre la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Glicerol (E-422)
Hidróxido sódico (E-524)
Agua purificada para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

En el frasco sin abrir: 3 años
Del producto comercial una vez abierto el envase: 4 semanas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos de 5 ml polietileno de baja densidad blancos con tapón de rosca con precinto y gotero de color blanco.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

Ninguna especial.

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

FARMALÍDER, S.A.
C/ Aragoneses, 15
Polígono Industrial Alcobendas
28108 Alcobendas
MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Abril 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO