

# ZADITEN®

Ketotifeno 0,25 mg/ml 20 unidosis



**ZADITEN** es la defensa **SIN CONSERVANTES** para los síntomas de la conjuntivitis alérgica

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Zaditen 0,25 mg/ml colirio en solución en envases unidosis. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 0,4 ml contiene 0,138 mg de fumarato de ketotifeno, correspondiente a 0,1 mg de ketotifeno. Cada gota contiene 9,5 microgramos de fumarato de ketotifeno. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección Lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA:** Colirio en solución, en envases unidosis. Solución transparente, incolora a ligeramente amarilla. **DATOS CLÍNICOS:** Indicaciones terapéuticas. Tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica estacional. Posología y forma de administración. Posología. Adultos, ancianos y niños (a partir de 3 años de edad): una gota de Zaditen 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 todavía la seguridad y eficacia de Zaditen en niños menores de 3 años. Método de administración. El contenido es estéril hasta que se rompe el cierre original. Para evitar la contaminación, no toque la punta del envase con ninguna superficie. Contraindicaciones. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Lista de excipientes. Advertencias y precauciones especiales de empleo. Ninguna. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Si se está administrando concomitantemente Zaditen 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 Zaditen colirio, no se puede excluir la posibilidad de su aparición. 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 mucho 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. Zaditen colirio puede usarse durante la lactancia. Fertilidad. No hay datos disponibles de los efectos del fumarato de ketotifeno sobre la fertilidad en humanos. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria o somnolencia que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas. Reacciones adversas. Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia usando el siguiente criterio: muy frecuentes ( 1/10); frecuentes ( 1/100 a <1/100); poco frecuentes ( 1/1.000 a <1/100); raras ( 1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Trastornos del sistema inmunológico. Poco frecuentes: Hipersensibilidad. Trastornos del sistema nervioso. Poco frecuentes: Cefalea. Trastornos oculares. Frecuentes: Irritación ocular, dolor ocular, queratitis puntata, erosión puntata del epitelio corneal. Poco frecuentes: Visión borrosa (durante la instilación), sequedad ocular, alteración palpebral, conjuntivitis, fotofobia, hemorragia conjuntival. Trastornos gastrointestinales. Poco frecuentes: Sequedad de boca. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Poco frecuentes: Erupción cutánea, eczema, urticaria. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. Poco frecuentes: Somnolencia. Reacciones adversas a medicamentos procedentes de la experiencia post-comercialización (Frecuencia no conocida): 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>. Sobredosis. No se conocen casos de sobredosis. La ingestión oral del contenido de una unidad 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 dosis de hasta 20 mg de ketotifeno. **DATOS FARMACÉUTICOS:** Lista de excipientes. Glicerol (E422). Hidróxido de sodio (E524). Agua para preparaciones inyectables. Incompatibilidades. Ninguna. Periodo de validez. En el/la blíster/bolsa sin abrir: 2 años. Blíster/bolsa abierto/a: 28 días. El envase unidosis conservado sin blíster/bolsa en el envase externo: 3 meses. Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unidosis. Precauciones especiales de conservación. No conservar a temperatura superior a 25°C. Naturaleza y contenido del envase. El recipiente es un envase unidosis de PEBD transparente. Cada bloque de 5 envases unidosis está acondicionado en un blíster compuesto por una base de PVC, aluminio y poliamida y sellado con una cubierta de hoja de aluminio y una capa de papel o en una bolsa compuesta de polietileno, aluminio y poliéster. Estuches de cartón de 5, 10, 20, 30, 50 y 60 envases unidosis. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. Los envases unidosis se deben desechar después de su uso. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratoires THEA, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 / Francia. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 03/07/2020. 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.es/>. **CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** **MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.** Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. **PRESENTACIÓN Y PRECIO:** Caja con 20 unidosis. PVP IVA: 5,06 €.

1. Efficacy and safety of ketotifen eye drops in the treatment of seasonal allergic conjunctivitis. M Kidd, S H McKenzie, I Steven, C Cooper, R Lanz, and the Australian Ketotifen Study Group. Br J Ophthalmol 2003;87:1206-1211. 2. In Vitro Effects of Preserved and Unpreserved Anti-Allergic Drugs on Human Corneal Epithelial Cells Ana Guzman-Aranguez, Patricia Calvo, Inés Ropero, and Jesús Pintor. Journal Of Ocular Pharmacology And Therapeutics Volume 30, Number 9, 2014. ©Mary Ann Liebert, Inc. DOI: 10.1089/jop.2014.0030. 3. Torkildsen GL, et al. Bioequivalence of two formulations of ketotifen fumarate ophthalmic solution: a single-center, randomized, double-masked conjunctival allergen challenge investigation in allergic conjunctivitis. Clin Ther. 2008 Jul; 30(7): 1.272-82. 4. Greiner JV, Minno G. A placebo-controlled comparison of ketotifen fumarate and nedocromil sodium ophthalmic solutions for the prevention of ocular itching with the conjunctival allergen challenge model. Clin Ther. 2003 Jul; 25(7): 1.988-2.005. 5. Ganz M, et al. Ketotifen fumarate and olopatadine hydrochloride in the treatment of allergic conjunctivitis: a real-world comparison of efficacy and ocular confort. Advances in Therapy. Volume 20 N° 2, March/April 2003. \* Siguiendo una posología de 1 gota 2 veces al día.