

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zaditen 0,25 mg/ml colirio en solución.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Cada gota contiene 8,5 microgramos de fumarato de ketotifeno.

Excipientes con efecto conocido: Cloruro de benzalconio (0,1 mg/ml).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución transparente, incolora a ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica estacional.

4.2. 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.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Zaditen en niños desde el nacimiento hasta los 3 años.

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 principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento contiene 2,6 microgramos de cloruro de benzalconio.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Las lentes de contacto deben retirarse antes de usar este medicamento y volverlas a colocar 15 minutos después.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si el paciente tiene sequedad ocular o trastornos de la córnea.

4.5. 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.

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 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 en la fertilidad en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria, somnolencia o mareo, 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.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia usando el siguiente criterio: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ 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 punctata, erosión punctata 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):

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 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.
- Mareo.

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>

4.9. Sobredosis

No se conocen 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: Oftalmológicos, otros antialérgicos

Código ATC: S01GX08

El ketotifeno es un antagonista de los receptores H1 de la histamina. Los estudios en 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 farmacocinético realizado en 18 voluntarios sanos con Zaditen 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 Zaditen colirio 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 (E422)
Hidróxido de sodio (E524)
Agua para inyectables

6.2. Incompatibilidades

Ninguna.

6.3. Periodo de validez

En el frasco sin abrir: 2 años.
Después de abierto: 4 semanas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El recipiente es un frasco de PEBD de color blanco con un cuentagotas de PEBD transparente y un tapón de rosca de PEAD blanco con un anillo de seguridad integrado. Un frasco contiene 5 ml de solución.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 / Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.619

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

30-06-2000/30-06-2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2025