

## 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**

<b>1a</b> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Saque el frasco de plástico (<b>Imagen 1a</b>) 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.</li><li>• Lávese cuidadosamente las manos antes de abrir el frasco.</li></ul>
<b>1b</b> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Quite la tapa (<b>Imagen 1b</b>).</li></ul>

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

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

**Si usa más Ketosal 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 sufran.

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, incolora o ligeramente amarillenta. 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  
Luxemburgo: : 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: Junio 2025**

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/>