

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Ketotifeno FARMALIDER 0,25 mg/ml Colirio en solución

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ketotifeno FARMALIDER y para qué se utiliza
2. Antes de usar Ketotifeno FARMALIDER
3. Cómo usar Ketotifeno FARMALIDER
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ketotifeno FARMALIDER
6. Información adicional

1. Qué es Ketotifeno FARMALIDER y para qué se utiliza

Ketotifeno FARMALIDER contiene un fármaco antialérgico. Se receta para el tratamiento de la conjuntivitis alérgica estacional (prurito, lagrimeo, ojos o párpados rojos o inflamados).

2. Antes de usar Ketotifeno FARMALIDER

Ketotifeno FARMALIDER puede ser usado por adultos, personas de edad avanzada y niños a partir de 3 años de edad.

No use Ketotifeno FARMALIDER

Si es alérgico (hipersensible) al ketotifeno o a cualquiera de sus excipientes. .

Uso de otros medicamentos

Si utiliza otras gotas oftálmicas, deberá esperar 5 minutos entre la administración de ambas medicaciones.

Es posible que Ketotifeno FARMALIDER, pueda aumentar el efecto de los antihistamínicos y el alcohol, o que interaccione con ciertos medicamentos utilizados en enfermedades nerviosas. Como regla general, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No existe experiencia alguna sobre el uso de Ketotifeno FARMALIDER durante el embarazo. Si está embarazada, o desea quedar embarazada, pregunte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ketotifeno FARMALIDER.

El ketotifeno se excreta en al leche materna pero parece poco probable que el uso de Ketotifeno FARMALIDER presente riesgo alguno de afectación al niño en los niveles terapéuticos en los que se administra.

Conducción y uso de máquinas

Si nota visión borrosa o somnolencia después de utilizar Ketotifeno FARMALIDER, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que no desaparezcan estos efectos

Información importante sobre algunos de los componentes de Ketotifeno FARMALIDER

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.

3. Cómo usar Ketotifeno FARMALIDER

Recuerde usar su medicamento.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ketotifeno FARMALIDER indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. La dosis normal es de 1 gota de Ketotifeno FARMALIDER en cada ojo afectado, dos veces al día (por la mañana y por la noche).

Para usar el medicamento, lávese primero las manos, tire suavemente del párpado inferior hacia abajo con una mano y sujételo así. Eche la cabeza hacia atrás. Con la otra mano, sujete el envase hacia abajo sobre el ojo a tratar. Apriételo suavemente hasta que caiga 1 gota en el ojo.

Para evitar la contaminación, no apoye la punta del cuentagotas en ninguna superficie.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Ketotifeno FARMALIDER.

Si cree que los efectos de Ketotifeno FARMALIDER, no son suficientes o que presentan algún efecto no esperado, consulte con su médico o farmacéutico.

Si usa más Ketotifeno FARMALIDER del que debiera

No hay peligro alguno si se toma Ketotifeno FARMALIDER por vía oral accidentalmente, ni tampoco debe preocuparse si más de una gota cae accidentalmente sobre su ojo. En caso de duda, consulte con su médico. Asimismo, en caso de sobredosis o ingestión accidental, puede usted consultar al Servicio de Información Toxicológica a Teléfono 91 596 04 20.

Si olvidó usar Ketotifeno FARMALIDER

Si olvidó una dosis del medicamento, póngase la dosis olvidada tan pronto como sea posible, y después vuelva a su régimen habitual de tratamiento. Asegúrese de que la gota entra dentro del ojo. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ketotifeno FARMALIDER puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Mientras use Ketotifeno FARMALIDER, se pueden presentar alguna de las siguientes reacciones en sus ojos: sensación de quemazón o epitelopatía corneal punctata (pequeñas erosiones en la piel que cubre la córnea). Más raramente, puede presentar visión borrosa transitoria tras la instilación del colirio en el ojo, sequedad de ojos, alteraciones de los párpados, inflamación de la superficie ocular, dolor en el ojo o dolor cuando mira las luces brillantes, hemorragias visibles en al superficie ocular.

Se pueden presentar otras reacciones infrecuentes en otras partes del cuerpo, como cefalea, somnolencia, erupciones cutáneas eczemas, sequedad en la boca y reacciones alérgicas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de ketotifeno FARMALIDER

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Ketotifeno FARMALIDER después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Este medicamento deberá desecharse después de cuatro semanas de la primera apertura del frasco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Información adicional

Composición de Ketotifeno FARMALIDER

- El principio activo es ketotifeno. Cada mililitro contiene 0,25 mg de ketotifeno (en forma de ketotifeno hidrógeno fumarato).
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, glicerol (E-422), hidróxido sódico (E-524) o ácido fosfórico 10% y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ketotifeno FARMALIDER se presenta en un frasco de 5ml con tapón de rosca, que contiene un colirio en solución estéril para uso oftálmico en forma de gotas.

Titular de la autorización de comercialización

FARMALÍDER, S.A. c/ Aragoneses, 15
Polígono industrial Alcobendas.
28108 Alcobendas MADRID (España). Tel. 91.661.23.35
Fax. 91.661.04.42

Responsable de la fabricación

TEDEC MEIJI FARMA S.A. Ctra. M-300 Km 30,5.
28802 Alcalá de Henares MADRID (España). Tel. 91.887.09.80
Fax. 91.883.70.23

Este prospecto ha sido aprobado Abril 2011