

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tilavist 20 mg/ml colirio en solución

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 20 mg de nedocromilo sódico.  
Una gota de solución contiene 1 mg de nedocromilo sódico.

#### Excipiente(s) con efecto conocido:

1 ml de solución contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio.  
Una gota de solución contiene 0,005 mg de cloruro de benzalconio.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución

Solución transparente de color amarillo verdoso sin partículas visibles.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las conjuntivitis alérgicas, incluyendo la conjuntivitis alérgica estacional, la conjuntivitis alérgica perenne y la queratoconjuntivitis vernal, en adultos y niños mayores de 6 años.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

*Conjuntivitis alérgica estacional y perenne*

##### Adultos y niños mayores de 6 años:

Una gota en cada ojo dos veces al día, que puede incrementarse, si es necesario, a 4 veces al día.

*Queratoconjuntivitis vernal*

Adultos y niños mayores de 6 años: una gota en cada ojo cuatro veces al día.

La duración normal del tratamiento es de 4 a 6 semanas. El medicamento debe usarse regularmente para asegurar el control óptimo de los síntomas.

*Población pediátrica*

Niños (menores de 6 años):

Existe evidencia clínica limitada con el uso del medicamento en niños menores de 6 años, por lo que no se recomienda su uso en este intervalo de edad.

#### Forma de administración

Vía oftálmica.

Las gotas deben instilarse en el saco conjuntival.

Como con cualquier colirio, para reducir la posible absorción sistémica, se recomienda presionar el saco lagrimal en el canto medial (oclusión del punto lagrimal) durante un minuto. Esto se debe realizar inmediatamente después de la instilación de cada gota. Esto puede provocar una disminución de los efectos secundarios sistémicos y un aumento de la actividad local. Para evitar la contaminación del ojo o del colirio, se debe evitar el contacto del gotero con cualquier superficie.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

### **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**

#### Excipientes:

Este medicamento contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio en cada ml de solución.

El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular y alterar el color de las lentes de contacto blandas. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, debe aconsejarse a los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación y que esperen 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Se han notificado casos de queratopatía puntiforme y/o queratopatía ulcerativa tóxica producidos por el cloruro de benzalconio. Puesto que este medicamento contiene cloruro de benzalconio, se aconseja un seguimiento cuidadoso de aquellos pacientes que padezcan ojo seco y que utilicen el producto con frecuencia o durante periodos prolongados; o en aquellas condiciones en las que la córnea esté comprometida.

Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La administración conjunta de Tilavist con otra solución que contenga iones metálicos (nitrato de plata, sulfato de zinc o sales de calcio o magnesio) puede provocar la formación de sales insolubles que inducirían precipitados. Para evitarlo, deben instilarse los dos preparados con un intervalo mínimo de 5 minutos.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No hay estudios realizados en mujeres embarazadas.

Aunque los estudios en animales gestantes han demostrado la inocuidad de nedocromilo sódico, solo se administrará en mujeres embarazadas, si el posible beneficio/riesgo del medicamento lo justifica.

#### Lactancia

Teniendo en cuenta sus propiedades físico-químicas y los resultados de los estudios en animales, solo se han detectado cantidades insignificantes de nedocromilo sódico en la leche materna. Ante la ausencia de datos se desaconseja el uso de nedocromilo sódico en el periodo de lactancia.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han descrito efectos sedantes tras la administración de Tilavist. Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria, 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 frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ) observadas en los ensayos clínicos son: irritación local leve (quemazón, sensación de cuerpo extraño) y sabor característico. En raras ocasiones ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ) se han descrito otros síntomas de irritación local.

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9 Sobredosis**

La amplia experiencia clínica con nedocromilo sódico no ha revelado ningún riesgo de seguridad con este fármaco. No obstante, si se sospechase una sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y dirigido al control de los síntomas relevantes.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Otros antialérgicos, código ATC: S01GX04

El nedocromilo sódico tiene propiedades antialérgicas y antiinflamatorias, previniendo la liberación de mediadores inflamatorios a partir de una amplia gama de tipos de células inflamatorias.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

##### Absorción

Tras la administración oftálmica, menos del 4% de la dosis es absorbida en un régimen de dosis repetidas. La absorción tiene lugar principalmente, a través de la mucosa nasal, ya que aproximadamente el 80% de la dosis oftálmica es drenada a la nariz a través del conducto nasolacrimal, aunque un 1-2% de la dosis puede absorberse por vía oral.

##### Distribución

El nedocromilo sódico se une de forma reversible a proteínas plasmáticas.

Biotransformación y eliminación

El nedocromilo sódico no es metabolizado, sino que se excreta en forma inalterada a través de la bilis y la orina. El fármaco se elimina rápidamente del plasma (aclaramiento plasmático  $10,2 \pm 1,3$  ml/min/kg; semivida de eliminación  $5,3 \pm 0,9$  min) y no sufre acumulación.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de benzalconio.

Cloruro de sodio.

Edetato sódico.

Agua purificada.

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Período de validez**

3 años.

Desechar el contenido del envase una vez transcurridos 28 días desde la apertura del frasco.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de plástico estéril con cuentagotas y precinto que contiene 5 ml de solución acuosa para administración por vía oftálmica.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

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**

Teofarma S.R.L.

Via Fratelli Cervi, 8

I-27010 Valle Salimbene (Pavia) Italia

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

60.719

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

Fecha de la primera autorización: 1/10/1995

Fecha de la última renovación: 26/02/2010

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

12/2021

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.gob.es/>).