

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	KETOTIFENO
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	0,25 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEBD blanco con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-030-S01
Fecha de Inscripción:	19 de febrero de 2016
Composición:	
Cada mL contiene:	
ketotifeno (eq. a 0,345 mg de fumarato de ketotifeno)	0,25 mg
cloruro de benzalconio	0.1 mg
glicerina	
fosfato de sodio dibásico anhidro	
fosfato de sodio monobásico dihidratado	
edetato disódico dihidratado	
agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Alivio de los signos y síntomas de las conjuntivitis alérgicas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

No administrar a menores de 3 años.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia: no se recomienda su uso.

Se pueden utilizar concomitantemente con otros medicamentos oftálmicos con un intervalo de 5 minutos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene cloruro de benzalconio por lo que no deberán usarse lentes de contacto blandos durante la administración del medicamento hasta después de 15 minutos.

Efectos indeseables:

Frecuentes: ardor pasajero y quemazón en los ojos.

Raras: congestión, lagrimeo o picazón, blefaritis y dermatitis de los párpados. Niños: sequedad de boca y ligeros mareos. Se han descrito casos aislados de reacciones cutáneas graves (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson. Fotofobia, keratitis, dolor ocular, midriasis, hemorragia subconjuntival, cefalea, erosión corneal.

Posología y método de administración:

Niños mayores de 3 años y adultos: Administrar 1 ó 2 gotas de 2 a 4 veces al día.

Tratamiento de la sobredosis y de efectos adversos graves: Tratamiento sintomático.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se reportan hasta la fecha.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia: no se recomienda su uso.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Abstenerse de manejar vehículos, maquinaria pesada y operar algún tipo de maquinaria.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

El fumarato de ketotifeno es un derivado del benzocicloheptatofeno que posee una potente actividad antihistamínica y antialérgica. El ketotifeno es un antagonista H1 no competitivo de la histamina, relativamente selectivo y un estabilizador de los mastocitos.

Mecanismo de acción: actúa inhibiendo la liberación de mediadores químicos producidos por los leucocitos y los mastocitos sensibilizados, aunque pueden estar involucrados otros mecanismos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Después de su administración oftálmica, las concentraciones plasmáticas del fármaco son prácticamente indetectables, por debajo de los 20 pg/ml, observándose los primeros efectos a los pocos minutos.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Debe permanecer el frasco bien cerrado, para evitar su contaminación. Evítese la contaminación del gotero.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 19 de febrero de 2016.

