

Composición:

Principio activo:

Cada 100mL de solución:

Ketotifeno (como fumarato ácido)20 mg

Excipientes c.s.

Alcohol etílico.....4,0 mL

Glicerina anhidra.....8.0 mL

Sacarina Sódica.....15 mg

Sorbitol (70%).....45 mL

Esencia de frutilla

Agua purificada

Conservantes: metilparabeno y propilparabeno

CONTROL MÉDICO RECOMENDADO

¿Qué es y cómo se utiliza??

Ketotifeno es un fármaco antihistamínico. Está indicado en:

- Prevención y tratamiento de la rinitis y reacciones cutáneas alérgicas, así como cualquier otra manifestación alérgica.

-En adultos y niños mayores de 6 años.

Posología y forma de administración:

La dosis, frecuencia y duración del tratamiento deben ser indicadas por su médico.

No suspenda el tratamiento antes, ya que puede empeorar su estado y producir efectos no deseables.

Se administra por vía oral. Tome un poco de agua inmediatamente después de su administración.

Dosis usual:

Adultos: 5mL (1mg de ketotifeno) 2 veces al día con el desayuno y con la cena.

Dosis máxima :4mg , 10mL (2mg) administrados 2 veces al día.

Mayores de 6 años: 5mL (1mg de ketotifeno) 2 veces al día con el desayuno y con la cena.

Algunos niños pueden necesitar dosis superiores en mg/Kg de peso corporal a las necesarias para los adultos.

Si se olvida de tomar una dosis, espere a la siguiente. Nunca tome doble dosis para compensar la olvidada.

Conducción y uso de máquinas

Durante los primeros días de tratamiento, Ketotifeno puede ejercer un efecto sedante, por lo que se recomienda tener precaución si conduce un vehículo o maneja maquinaria.

¿Qué precauciones deben tenerse?

- Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ketotifeno:
 - Si está tomando medicamentos para el asma como corticoides sistémicos y hormona corticotropa (ACTH).
 - Si está tomando medicamentos para la diabetes, ya que su médico puede pedirle un análisis de sangre.
 - Si es epiléptico, ya que necesita estar bajo supervisión médica.
 - Si observa que disminuye su capacidad de atención.
 - Si padece insuficiencia renal o hepática, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.
- Se puede utilizar en niños mayores de 6 años.
Los niños necesitan una mayor dosis por kg de peso que los adultos para conseguir los mismos resultados.
- Puede tomar Ketotifeno con o sin alimentos.
- Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Ketotifeno. El alcohol puede aumentar el riesgo de efectos adversos.

¿Cuándo no debe utilizarse?

- Si es alérgico al ketotifeno o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.
- Si es epiléptico.
- Si está tomando algún medicamento para el tratamiento de la diabetes.
- No administrar a mujeres en período de lactancia.
- No usar en niños menores de 6 años.

¿Puede afectar a otros medicamentos?

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular informe a su médico si está tomando:

- Medicamentos para el asma
- Medicamentos para ayudarlo a dormir
- Medicamentos para el dolor
- Medicamentos que contengan antihistamínicos tales como medicamentos para el resfriado o la gripe
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes.
- Broncodilatadores.
- Anticoagulantes.

Estos medicamentos pueden verse afectados por Ketotifeno e interferir en su absorción o en su efecto.

¿Qué problemas pueden producirse con su empleo?

- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): Agitación², Irritabilidad², Problemas para dormir (insomnio)², Nerviosismo².
- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): Mareos¹, Ardor al orinar y necesidad frecuente y urgente de orinar (cistitis), Sequedad de boca¹
- Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes): Somnolencia¹, Aumento de peso
- Efectos adversos muy raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): Picores o la piel enrojecida, ampollas en los labios, ojos y boca acompañado de fiebre, escalofríos, tos y dolor corporal, la piel y ojos amarillentos, heces y orina coloreada (síntomas de ictericia, trastornos hepáticos, hepatitis)
- Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Convulsiones, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarreas, urticaria y erupciones.

1) Al inicio del tratamiento puede aparecer somnolencia, sequedad de boca y mareos, que desaparecen espontáneamente sin necesidad de interrumpir el tratamiento.

(2) Se han descrito, particularmente en niños, síntomas de estimulación del sistema nervioso central, como nerviosismo, excitación, irritabilidad y problemas para dormir.

Si sufre alguno de estos efectos adversos, informe inmediatamente a su médico.

¿Puede utilizarse durante el embarazo o la lactancia?

Consulte a su médico si puede utilizarlo durante el embarazo o lactancia. Ketotifeno se excreta en la leche materna por lo que **no se recomienda** dar pecho mientras se esté en tratamiento.

¿Cómo se conserva?

Conservar a temperatura ambiente (15-30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Sobredosis

Una dosis demasiado elevada puede provocar: somnolencia, confusión, desorientación, taquicardia e hipotensión, convulsiones o hiperexcitabilidad, especialmente en niños.

En caso de intoxicación llamar al CIAT. Tel. 1722.

Presentación: Frasco conteniendo 100mL de solución.