



## KETOTIFENO

**FORMA FARMACÉUTICA:**  
suspensión

## FORMULACIÓN:

Cada mL contiene:  
Fumarato de Ketotifeno equivalente a 0.25 mg 0.50 mg  
de Ketotifeno  
Vehículo cbp 1.00 mL 1.00 mL

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

El Fumarato de Ketotifeno está indicado para el tratamiento temporal de la inflamación asociada con una Conjuntivitis Alérgica.

## FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El Fumarato de Ketotifeno es relativamente un agente selectivo a los receptores agonistas H1. La cinética y distribución del Fumarato de Ketotifeno en el ojo se estudió después de la administración de dosis únicas y repetidas de isotopos radioactivos del activo, en conejos albinos. Los niveles más altos de radioactividad fueron encontrados en la córnea, la conjuntiva, la esclera y el iris. En estas estructuras el  $t_{max}$  experimental fue de 15 minutos, por lo tanto, los niveles decrecieron rápidamente. La cinética en plasma y sangre después de la instilación ocular fue similar. El tiempo de vida media fue de 1.5 horas, el área bajo la curva fue 0.3 a 0.4 mg/mL/hora y el tiempo de permanencia en el cuerpo fue de aproximadamente 6 horas. El porcentaje de excreción urinaria (9.8%) y el porcentaje de excreción fecal (83.3%) de Ketotifeno después de la instilación ocular fue similar al porcentaje obtenido después de la administración oral o intravenosa.

## CONTRAINDICACIONES:

El Fumarato de Ketotifeno está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

## PRECAUCIONES GENERALES:

El agente conservador de la solución de Fumarato de Ketotifeno, puede ser absorbido por los lentes de contacto suaves. Los pacientes que usan lentes de contacto suaves deberán esperar al menos 10 minutos después de la aplicación de la solución para colocarse sus lentes.

## RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Se trató en forma oral a conejos preñados durante la organogénesis, con 45 mg/kg/día, resultando en un incremento en la incidencia de osificación retardada del esternón. Sin embargo, no se observaron efectos en conejos tratados con dosis arriba de 15 mg/kg/día. En un tratamiento similar en ratas durante la organogénesis con dosis de 100 mg/kg/día de Ketotifeno, no revelaron un efecto biológico relevante. Se ha encontrado Fumarato de Ketotifeno en la leche materna de las ratas seguida de una administración oral. No se ha determinado si una administración ocular tópica pueda resultar en una suficiente absorción sistémica para producir cantidades detectables en la leche materna. Sin embargo, se debe tener precaución cuando se administra Fumarato de Ketotifeno a mujeres en período de lactancia.

## REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentes que se han reportado son ardor pasajero y escozor en los ojos, mientras que son poco frecuentes otras manifestaciones de irritación como son congestión, lagrimeo o picazón. Además, puede ocurrir blefaritis y dermatitis de los párpados, lo que requiere de la discontinuación del medicamento. En un estudio controlado donde se aplicó Fumarato de Ketotifeno gotas en el área conjuntival, se reportó una incidencia de casos con dolor de cabeza y rinitis en un 10 a un 25% de los pacientes. La ocurrencia de estos efectos fue generalmente ligera. Las siguientes reacciones adversas oculares y no oculares se reportaron en una incidencia de menos del 5.0%. Oculares: reacciones alérgicas, ardor o escozor, conjuntivitis, ojo seco, dolor de ojos, desórdenes en el párpado, inflamación, keratinitis, desórdenes de lagrimeo, midriasis, fotofobia y salpullido. No oculares: faringitis, gripe.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

El uso de Fumarato de Ketotifeno por vía oral puede potenciar los efectos depresores sobre el sistema nervioso central de agentes antihistamínicos y de alcohol.

## ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

No hay datos disponibles al momento.

## PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD:

Se determinó que el Fumarato de Ketotifeno no es mutagénico, en una serie de pruebas mutagénicas *in vivo* e *in vitro*, incluyendo la prueba de Ames, *in vivo* la prueba de aberración cromosomal con células V79 de hámster chinos, *in vitro* la prueba de micronúcleos en ratón y la prueba dominante letal. El tratamiento de ratas macho con dosis de Ketotifeno mayor o igual a 10 mg/kg/día por 70 días antes del apareamiento, resultaron en la mortalidad y decremento de la fertilidad. El tratamiento con Fumarato de Ketotifeno, no imparte infertilidad a ratas hembra que recibieron arriba de 50 mg/kg/día por vía oral durante 15 días antes del apareamiento.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS:

Vía de administración: Oftálmica. No ingerible.  
Dosis: La dosis recomendada de Fumarato de Ketotifeno para prevenir temporalmente la inflamación ocular asociada con la conjuntivitis alérgica en adultos y niños de tres años en adelante es una gota de la solución en el(los) ojo(s) cada 8 a 12 horas.

## MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

La ingestión oral del contenido de un frasco con solución de Fumarato de Ketotifeno que contiene 5.0 mL resulta equivalente a ingerir 1.725 mg de Fumarato de Ketotifeno. Resultados clínicos demuestran que no se presentan serios signos o síntomas después de la ingestión de arriba de 20.0 mg de Fumarato de Ketotifeno.

## PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES:

Caja con frasco gotero integral con 5 mL con 0.25 mg/mL o 0.50 mg/mL.

## RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 30°C y en lugar seco.  
Consérvese el frasco bien cerrado.

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

## NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Laboratorios Grin, S.A. de C.V.  
Rodríguez Saro 630  
Col. Del Valle, C.P. 03100  
Del. Benito Juárez, Ciudad de México, México.

## NO. DE REGISTRO SSA:

541M2004 SSA IV