

RESPIMEX
KETOTIFENO
Comprimidos - Jarabe

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN:

COMPRIMIDOS:

Cada comprimido contiene:

Ketotifeno (como fumarato ácido): 1 mg

Exc.: Avicel, Aerosil, Estearato de magnesio, Laca aluminica azul brillante, Lactosa, Talco.

JARABE:

Cada 100 ml contiene:

Ketotifeno (como fumarato ácido): 20 mg

Exc.: Sacarina, Metilparabeno, Esencia de frutilla, Propilparabeno, Sorbitol, Acido cítrico, Fosfato disódico, Etanol, Agua desmineralizada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiasmático. Antialérgico.

INDICACIONES:

Tratamiento profiláctico del asma bronquial. Tratamiento sintomático de la rinitis y conjuntivitis alérgica.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Acción farmacológica:

El ketotifeno posee propiedades antialérgicas pero no es un broncodilatador. Existen evidencias experimentales que sugieren que la inhibición de la liberación de diferentes mediadores químicos (como el factor de activación plaquetario, histamina, sustancia de reacción lenta de la anafilaxia) podrían contribuir a su efecto antialérgico. El Ketotifeno posee acción antihistamínica.

Farmacocinética:

Ketotifeno se absorbe bien por vía oral, los alimentos retrasan su absorción aunque no modifican la cantidad total absorbida. Ketotifeno tiene extenso metabolismo hepático, con una biodisponibilidad oral del 60% y un 70% de ligadura a proteínas plasmáticas. La eliminación es bifásica con una vida media terminal de 20hrs y excreción predominante por vía renal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y niños mayores de 3 años:

1 comprimido (equivalente a 1 mg de ketotifeno) dos veces por día o una medida de 5 ml de jarabe (equivalente a 1 mg de ketotifeno) dos veces por día, mañana y noche.

Niños de 6 meses a 3 años:

Media medida de 5 ml (2,5 ml equivalente a 0,5 mg de ketotifeno) dos veces por día, mañana y noche.

La duración del tratamiento deberá ser lo suficientemente prolongado para que se manifieste la acción profiláctica del ketotifeno, que se va instalando progresivamente en alrededor de 4 semanas. El efecto protector máximo se observa al cabo de varios meses de tratamiento, el cual no genera mayores inconvenientes debido a que la droga no se acumula.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al ketotifeno o a cualquiera de los excipientes del medicamento.
Insuficiencia hepática y/o renal.

ADVERTENCIAS:

No suprimir bruscamente otras medicaciones antiasmáticas (corticoides, ACTH u otras) cuando se inicia el tratamiento con Respimex. En caso de infección intercurrente debería asociarse a una terapia antiinfecciosa específica. No administrar con hipoglucemiantes orales ya que puede observarse trombocitopenia reversible. La preparación jarabe contiene alcohol etílico 1,5 g%.

PRECAUCIONES:

Observar precaución en pacientes que conducen vehículos o maquinarias, como así también en pacientes embarazadas o que estén amamantando, debiéndose sólo administrar en caso de necesidad imperiosa durante la gestación y la lactancia.

El uso de ketotifeno en la mujer embarazada no se recomienda. La madre que amamanta debe discutir con su médico la decisión de iniciar tratamiento con ketotifeno o suspender la lactancia.

No está determinada la eficacia y seguridad de ketotifeno en niños menores de 6 meses, por lo que no se recomienda utilizarlo en éste grupo etario.

Debe tenerse precaución en los pacientes con función hepática disminuida, ya que el ketotifeno se metaboliza principalmente - y en forma extensa - por esta vía.

La asociación con atropina o drogas con efecto atropínico potencian los efectos antimuscarínicos del ketotifeno, como sequedad bucal, retención urinaria y constipación.

Interacciones medicamentosas:

El Ketotifeno puede potenciar la acción de los sedantes, hipnóticos, analgésicos o antitusivos derivados de los opiáceos, antihistamínicos y alcohol. Por ende se recomienda evitar los mismos y maximizar las precauciones al manejar vehículos o maquinarias. La asociación con atropina o drogas con efecto atropínico (antidepresivos, antiparkinsonianos, antiespasmódicos, neurolépticos, etc.) potencian los efectos antimuscarínicos del ketotifeno, como sequedad bucal, retención urinaria y constipación. No administrar con hipoglucemiantes orales ya que puede observarse trombocitopenia reversible.

REACCIONES ADVERSAS:

Al comienzo del tratamiento se observa en raras ocasiones somnolencia, sedación, fatiga, aumento de apetito y peso, sequedad bucal, manifestaciones que desaparecen en general de manera espontánea al cabo de algunos días.

En los casos que produzca sedación, se aconseja limitar la posología a la toma nocturna y después de algunos días agregar la dosis diurna.

Se pueden presentar otros efectos adversos como náuseas, vómitos, cefalea, dolor abdominal, constipación, mareos y vértigos.

También en algunos niños se puede observar excitación, insomnio e irritabilidad. Se han reportado casos aislados de reacciones cutáneas como eritema polimorfo y síndrome de Stevens-Johnson. También se han reportado casos de ginecomastia, aunque no queda claro el mecanismo subyacente.

SOBREDOSIFICACION:

Los síntomas ante una sobredosis incluyen: somnolencia, confusión, disnea, bradicardia, taquicardia, hipotensión y convulsiones. El manejo consiste en lavado gástrico y medidas de soporte. No se ha reportado ningún caso fatal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACION:

Comprimidos: Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25° C.

Jarabe: Conservar a temperatura no superior a 25° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIONES:

Comprimidos: Envase con 60 comprimidos.

Jarabe: Envase con 200 ml.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD - CERTIFICADO N° 35.777

PFIZER S.R.L.

Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.

Fecha última revisión: Diciembre de 2000

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al teléfono: 4788-7000.