

FICHA TÉCNICA PRODUCTO KENALER SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0.05 %

Nombre Genérico:	Ketotifeno 0.05%	
Nombre Comercial:	Kenaler	
Composición:	Cada mL (aprox. 20 gotas) contiene 0.5 mg de Ketotifeno. Excipientes: Hipromelosa, Cloruro de Sodio, Cloruro de Calcio, Cloruro de Potasio, EDTA, Cloruro de Benzalconio, Hidróxido de Sodio, Agua Purificada c.s.p.	
Contenido neto:	Venta público (Comercial): 5 mL Muestra médica: 1.5 mL	
Presentaciones:	Comercial: Caja de cartón rotulado, debidamente sellado, que contiene un frasco gotario blanco, rotulado. Con tapa de Polipropileno de color morado, con 5 mL de solución, más folleto de información al paciente en su interior. Muestra médica: Caja de cartón rotulado, debidamente sellado, que contiene un frasco gotario blanco, rotulado. Con tapa de Polipropileno de color morado, con 1.5 mL de solución, más folleto de información al paciente en su interior.	
Condición de venta:	Venta con receta médica en establecimientos Tipo A.	
Material de envase:	Polietileno de Baja Densidad	
Grupo Terapéutico:	Otros antialérgicos.	
Vía de administración:	Oftálmica	
Características físico químicas y organolépticas:	Ensayo	Especificaciones
	Descripción	Solución transparente, libre de partículas extrañas.
	pH	4.5 – 5.8
	Gravedad específica	1.001-1.015 g/mL
	Valoración de Ketotifeno	Entre 90.0% – 110.0% de la cantidad rotulada de Ketotifeno. (0.45 -0.55 mg/mL).
	Volumen de llenado	No menor al declarado
Indicaciones:	Alivio de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.	
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia.	
Advertencias:	Deseche el contenido un mes después de abierto el frasco.	
Posología y Modo de uso:	Según criterio médico.	
Incompatibilidades:	No reporta.	
Leyendas importantes:	Manténgase fuera del alcance de los niños Para evitar la contaminación del envase, evitar el contacto con cualquier superficie.	
Estabilidad	El producto es estable durante 24 meses, conservado en su empaque y envase original.	
Toxicidad:	No es tóxico.	
Condiciones de	Consérvese en su envase y empaque original a	

Almacenamiento y Transporte:	temperatura no mayor de 30°C. No almacenar, ni transportar con sustancias que liberen gases o vapores.
Medidas (Largo x ancho x alto): <i>Aplica para comercial y muestra médica</i>	Caja Plegadiza (individual): 3.0 x 3.3 x 8.3 cm Caja Display (por 6 unidades): 6.3 x 10.4 x 8.5 cm
Tiempo de vida útil:	2 años después de la fecha de fabricación
Registro Sanitario No.	INVIMA 2013M-0001633-R1
Registro ISP No.	F-21531/14
Fabricado por:	Laboratorio Otticof, ubicado en la Autopista Medellín-Bogotá, Kilómetro 7.0, Copacabana, Antioquia, Colombia.
Oficina principal:	Especialidades oftalmológicas S.A. Carrera 37 A No. 2 sur 104, Medellín, Colombia.
Importado por:	Especialidades Oftalmológicas Sucursal Chile SPA. Francisco Meneses 1980, Oficina 404, Ñuñoa, Santiago, Chile.
Distribuido por:	Inversiones Perilogistics Ltda. Rodrigo de Araya 1151, Macul, Santiago, Chile.

IMPORTANTE: La información aquí suministrada, por ser medicamentos, no debe ser usada con fines publicitarios, ejemplo medios virtuales, revistas, periódicos o planes de promoción.

Fecha de actualización: 05.2015