

Nombre Genérico:	KETOTIFENO
Nombre Comercial:	KETOTIFENO JARABE 1 MG/5 ML
Concentración:	1 MG/5 ML
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante (s):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	4-(1-Methylpiperidin-4-ylidene)-4H-benzo[4,5]cyclohepta-[1,2-b]thiophen-10(9H)-one hydrogen fumarate
Formula Molecular:	C ₁₉ H ₁₉ NOS, C ₄ H ₄ O ₄
Peso Molecular:	425.5 g/mol
No de CAS:	34580-14-8

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	ANTI-HISTAMÍNICO. TRATAMIENTO PREVENTIVO DEL ASMA BRONQUIAL, EN ESPECIAL CUANDO SE ASOCIA CON SÍNTOMAS ATÓPICOS.
Contraindicaciones y Advertencias:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL KETOTIFENO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. EPILEPSIA O ANTECEDENTES DE CONVULSIONES. MENORES DE SEIS MESES PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SE HAN DESCRITO CONVULSIONES DURANTE EL TRATAMIENTO CON KETOTIFENO. KETOTIFENO PUEDE REDUCIR EL UMBRAL CONVULSIVO Y, POR ESE MOTIVO, ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE EPILEPSIA. CUANDO SE INICIE UN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON KETOTIFENO NO DEBERÁN RETIRARSE DE FORMA BRUSCA LOS MEDICAMENTOS QUE YA SE ESTÉN USANDO PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DEL ASMA O PREVENIRLO. ESTO SE APLICA ESPECIALMENTE A LOS CORTICOESTEROIDES SISTÉMICOS, Y ELLO DEBIDO A LA POSIBLE EXISTENCIA DE INSUFICIENCIA CORTICOSUPRARRENAL EN LOS PACIENTES DEPENDIENTES DE LOS ESTEROIDES; EN TALES CASOS, LA RECUPERACIÓN DE UNA RESPUESTA HIPOFISO-SUPRARRENAL NORMAL AL ESTRÉS PUEDE DEMORAR HASTA 1 AÑO. EN RAROS CASOS SE HA OBSERVADO UNA DISMINUCIÓN REVERSIBLE DEL NÚMERO DE TROMBOCITOS EN LOS PACIENTES QUE RECIBIERON KETOTIFENO JUNTO CON ANTIDIABÉTICOS ORALES (BIGUANIDAS). POR ELLO, SE DEBERÁ DETERMINAR EL NÚMERO DE TROMBOCITOS EN LOS PACIENTES QUE TOMAN BIGUANIDAS DE FORMA CONCOMITANTE. EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: DURANTE LOS PRIMEROS DÍAS DE TRATAMIENTO CON KETOTIFENO ES POSIBLE QUE EL PACIENTE NO REACCIONE DE LA FORMA HABITUAL, POR LO QUE DEBERÁ SER CAUTELOSO A LA HORA DE CONDUCIR VEHÍCULOS O DE MANEJAR MÁQUINAS. KETOTIFENO NO INTERRUMPE EFICAZMENTE LAS CRISIS DE ASMA UNA VEZ ESTABLECIDAS. ZADITEN NO ES UN SUSTITUTO DE TRATAMIENTO CORTICOESTEROIDEO (INHALADO O SISTÉMICO) CUANDO LOS CORTICOESTEROIDES ESTÉN INDICADOS EN EL TRATAMIENTO DEL ASMA. CONTIENE SACARINA SÓDICA.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Condiciones de Almacenamiento:	CONSERVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2022M-012125-R4
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	4/12/2027
Código ATC:	R06AX17
Presentación Comercial:	CAJA POR UN FRASCO DE POLIETILENTEREFTALATO PET AMBAR CON TAPA DE SEGURIDAD BLANCA EN POLIPROPILENO POR 100mL DE PRODUCTO.
Código CUM:	000037920-03
Vida Útil:	36 MESES
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959885908
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	14/11/2022