IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
Nombre comercial	**ASMIKET**
Principio (s) activo (s)	KETOTIFENO
Concentración	1 mg
Descripción	Forma Circular Color Blanco Olor Característica 
Forma farmacéutica	Tableta Circular.
Composición	Cada tableta de Asmiket contiene: Ketotifeno Fumarato de 10375 mg, equivalente a Ketotifeno base 1 mg.
Vía de administración	Vía oral.
Presentación	Estuche por 10, 20, 30,100, 250 Tabletas
Envase	Blíster PVC Transparente / Aluminio Impreso.
Empaque	Caja plegadiza en cartulina Maule, reverso blanco.
Dimensiones del producto	Estuche*30 Tabletas / Estuche*250 Tabletas Alto 3.6 cm / 3.3 cm Ancho 8.0 cm / 11.2 cm Largo 1.4 cm / 7.8 cm
Embalaje	Corrugada por 174 Estuches Corrugada por 917 Estuches
Peso aproximado	Estuche por 250 Tabletas 60,94 g Corrugada por 174 Estuches 7,44 kg Estuche por 30 Tabletas 8,31 g Corrugada por 917 Estuches 7,67 kg
Código de Barras	Caja por 30 Tabletas 7707019328660 Caja por 250 Tabletas 7707019328646
Vida útil del producto	2 años
Registro sanitario	INVIMA 2016M-0005203-R1
Número de expediente	19955240
Vigencia	2021/06/28
Titular	Bioquifar Pharmacéutica S.A.
Fabricante	Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.
No. CUM	Caja por 10 Tabletas 019955240-1 Caja por 20 Tabletas 019955240-2 Caja por 30 Tabletas 019955240-3 Caja por 100 Tabletas 019955240-4 Caja por 250 Tabletas 019955240-5
Código ATC	R06AX17

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmacéutica S.A. para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

Indicaciones	antihistamínico. tratamiento preventivo del asma bronquial, en especial cuando se asocia con síntomas atópicos.
Posología	Según prescripción medica
Contraindicaciones y advertencias	contraindicaciones: hipersensibilidad conocida al Ketotifeno o a cualquiera de los excipientes. epilepsia o antecedentes de convulsiones. precauciones y advertencias: se han descrito convulsiones durante el tratamiento con asmiket. asmiket 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 asmiket 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 asmiket junto con antidiabéticos orales (biguanidas). por ello, se deberá determinar el número de trombocitos en los pacientes que toman biguanidas de forma concomitante. efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: durante los primeros días de tratamiento con asmiket 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. asmiket no interrumpe eficazmente las crisis de asma una vez establecidas. asmiket no es un sustituto de tratamiento corticoesteroide (inhalado o sistémico) cuando los corticoesteroides estén indicados en el tratamiento del asma.

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmacéutica S.A. para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

Precauciones	Precauciones y advertencias: se han descrito convulsiones durante el tratamiento con asmiket. Cuando se inicie un tratamiento a largo plazo con asmiket 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 corticos esteroides sistémicos, y ello debido a la posible existencia de insuficiencia cortico suprarrenal 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
Reacciones adversas	Al principio del tratamiento puede presentarse sedación y, rara vez, sequedad de boca o ligeros mareos, efectos que en general desaparecen espontáneamente con el uso continuo del medicamento. También se reporta aumento de peso. Rara vez se ha encontrado una asociación entre la administración de Ketotifeno y cistitis. Se han reportado casos aislados de reacciones cutáneas severas (eritema multiforme, síndrome de stevens-johnson) con una frecuencia de un caso en 2 millones de pacientes en tratamiento con Ketotifeno.
Interacciones con medicamentos y otras reacciones	Alcohol, cafeína, tabaco: pueden disminuir la absorción oral de calcio. Alimentos con leche o derivados, bicarbonato de sodio: pueden causar el síndrome leche-álcali. Anticonvulsivos: disminuyen la absorción de fenitoína y calcio. Antimicrobianos: disminuye la absorción de flúor o quinolinas, tetraciclinas. Calcios antagonistas: suelen disminuir su efecto, principalmente el verápamelo. Estrógenos: incremento en la absorción del calcio.
Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia	Embarazo: aun cuando Ketotifeno no afectó el desarrollo perinatal ni posnatal en animales de experimentación, no se ha establecido su seguridad durante el embarazo humano. Por tanto, Ketotifeno sólo se administrará a mujeres embarazadas en caso de absoluta necesidad. Lactancia: se excreta por la leche materna y, por tanto, no se deberá administrar a mujeres lactando.
Condición de venta	Según Prescripción Médica.
Condiciones de almacenamiento	Almacenar a temperatura no mayor a 30ºC en su envase y empaque originales. Manténgase fuera del alcance de los niños. Una vez abierto el frasco, el producto es estable durante 20 días, guardado en su envase y empaque original a temperatura menor de 30ºC

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmacéutica S.A. para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.