INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO		CÓDIGO: ID-F056
FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO KETOTIFENO 20 mg/100 mL JARABE		
FECHA DE CREACIÓN: 01/08/2017	FECHA DE MODIFICACIÓN: 28/09/2017	VERSIÓN: 01

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

CÓDIGO Y VERSIÓN DEL CONTENIDO:	ID-FTPT053	01
FORMA FARMACÉUTICA:	Jarabe	
CONCENTRACIÓN:	20 mg/100 mL	
EXPEDIENTE:	19984823	
Nº REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2008 M - 0007745	
FECHA DE EXPEDICIÓN REGISTRO SANITARIO:	12/02/2008	
FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO:	22/02/2018	
MEDICAMENTO ESENCIAL:	SI	
MEDICAMENTO DE CONTROL:	NO	
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	24 Meses	
CÓDIGO ATC:	R06AX17	
TIPO DE VENTA:	Bajo formula medica	
CÓDIGO PRODUCTO:	38	
FABRICANTE:	Laboratorios LAPROFF S.A	
TITULAR:	Laboratorios LAPROFF S.A	

PRESENTACIONES APROBADAS:	PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	GTIN/EAN
	Frasco PET Blanco x 100 ml Comercial	019984823-01	7703038061038
	Frasco PET Blanco x 100 ml Institucional	019984823-02	7703038012269

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

PRINCIPIO ACTIVO:	Ketotifeno Fumarato
COMPOSICIÓN:	Cada 100 ml contienen Ketotifeno Fumarato equivalente a Ketotifeno base 20 mg
POSOLOGÍA:	Según criterio médico
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Oral
FORMA DE ADMINISTRACIÓN:	Según criterio médico

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A
FECHA: 19-02-2018

INDICACIÓN:	Profiláctico de los ataques de asma bronquial y de la rinitis alérgica.
CONTRAINDICACIONES:	Úsese con precaución durante el embarazo y la lactancia, puede potenciar los depresores del sistema nervioso central, puede producir somnolencia por lo tanto debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran animo vigilante.
REACCIONES ADVERSAS:	En general, el ketotifeno es bien tolerado siendo pocas las reacciones secundarias. Las reacciones adversas más frecuentes son: **Sobre el sistema nervioso central:** Al principio del tratamiento puede presentarse sedación que desaparece espontáneamente sin necesidad de interrumpir el tratamiento. Ocasionalmente se han descrito, particularmente en niños, síntomas de **una estimulación del** SNC, tales como excitación, irritabilidad, insomnio, nerviosismo y convulsiones. Raramente, al inicio del tratamiento, se han notificado casos de sequedad de boca y ligeros mareos, efectos que, por lo general, desaparecen espontáneamente sin necesidad de interrumpir el tratamiento. **Sobre el aparato genitourinario:** Se han observado algunos casos raros de cistitis asociados a ketotifeno. **Efectos hepáticos:** El ketotifeno puede, de forma muy rara, provocar aumentos de las enzimas hepáticas y hepatitis. **Sistema endocrino:** Se han reportado ocasionalmente aumento de peso. **Piel:** Se han descrito casos aislados de reacciones cutáneas graves (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson), con una incidencia de aproximadamente un caso por 2 millones de pacientes expuestos a ketotifeno. Ocasionalmente, puede producir prurito.
INTERACCIONES:	El Ketotifeno puede potenciar los efectos de los fármacos que deprimen el sistema nervioso central, el alcohol y otros antihistamínicos. No se recomienda la administración conjunta de Ketotifeno y antidiabéticos orales ante el riesgo de potenciación de la toxicidad, con disminución del recuento plaquetario.
MECANISMO DE ACCIÓN	El ketotifeno es un antagonista H1 no competitivo de la histamina, relativamente selectivo y un estabilizador de los mastocitos. La acción antialérgica del ketotifeno tiene lugar a través de varios mecanismos interdependientes que intervienen en el asma y en la anafilaxis, incluyendo los flujos de calcio en las células excitables, la producción y liberación de mediadores de la hipersensibilidad e inflamación, la contractilidad de las células del músculo liso y la densidad y sensibilidad de los receptores adrenérgicos. También se ha demostrado que este fármaco reduce la activación de los eosinófilos y, en los pacientes infectados con HIV el ketotifeno reduce la secreción del factor de necrosis tumoral.
FARMACOCINÉTICA :	Después de la administración oral, la absorción de ketotifeno es prácticamente completa. La biodisponibilidad es de aproximadamente el 50%, debido a un efecto de primer paso de aproximadamente un 50% en el hígado. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan dentro de las 2 a 4 horas. Aproximadamente el 75% del ketotifeno se encuentra unido a las proteínas del plasma. El ketotifeno es metabolizado a nor-ketotifeno mediante una reacción de desmetilación, estando dotado este metabolito de una actividad similar al de producto nativo. También se metabolizado por glucuronación ocasionando en este caso un metabolito inactivo. Las semi-vidas de distribución y eliminación después de la administración oral de ketotifeno son de 2 y 22 horas, respectivamente. Aproximadamente el 60-70% del ketotifeno se elimina en la

	orina de 48 horas, principalmente en forma de metabolito N-glucurónido. La comida no afecta la farmacocinética del ketotifeno
AJUSTE DOSIS EN INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA:	Según criterio médico
CATEGORÍA DE TOXICIDAD EN EMBARAZO	El ketotifeno se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. C: Los estudios en animales han demostrado que el medicamento ejerce efectos teratogénicos o embriocidas, pero, no existen estudios controlados con mujeres o no se dispone de estudios ni en animales ni en mujeres.
GRUPO TERAPÉUTICO	Antihistamínicos para usos sistémicos
SUBGRUPO TERAPÉUTICO:	Antihistamínicos para usos sistémicos
SISTEMA ORGÁNICO:	Sistema Respiratorio
EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO:	Almacenar en su envase y empaque original a temperaturas menores de 30ºC
FOTOSENSIBLE:	NO
TERMOLÁBIL:	NO
HIGROSCÓPICO:	NO
PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN (POST-APERTURA)	Preparación N/A. Post-apertura: debe consumirse según posología; el producto restante debe desecharse.
CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS	
ASPECTO:	Líquido traslúcido libre de partículas
COLOR:	Incoloro
OLOR	Limón
SABOR:	Característico
VOLUMEN DE ENTREGA:	1. El volumen promedio del líquido obtenido a partir de los 10 frascos no es menor de 100% (100 ml), y el volumen de ningún frasco es menor de 95% (95 ml), del volumen declarado en la etiqueta. 2. El volumen promedio del líquido obtenido de los 30 frascos no es menor de 100% (100 ml), y no más de uno de los 30 frascos es menor de 95% (95 ml), pero mayor del 90 % (90 ml) del volumen declarado en la etiqueta.
IDENTIFICACIÓN:	El tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma de la solución prueba corresponde con el tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma de la solución estándar.
VALORACIÓN:	Entre 90,0% - 110,0% de la cantidad declarada de Ketotifeno base.
PH:	6.0 +/-0.5 (Entre 5,5 y 6,5)
VISCOSIDAD:	N/A
DENSIDAD A 25º C:	1,220 g/ mL +/- 0,03 g/ mL (Entre 1,190 - 1,250)
CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO	
ENVASE PRIMARIO:	Frasco PET Blanco x 100 mL
MATERIAL:	PET
COLOR:	Blanco
CAPACIDAD DE REBOSE:	Frasco x 100 mL: 133,0 mL +/- 3,0 mL (130,0 mL – 136,0 mL) con agua purificada
ALTO:	Frasco x 100 ml: 99,75 mm +/- 1,25 mm (98,50 mm – 101,00 mm)
PESO DEL FRASCO:	Frasco x 100 ml: 17,00 g +/- 1,00 g (16,00 g – 18,00 g)
DIÁMETRO DEL CUERPO:	49,50 mm +/- 0,50 mm (49,00 mm – 50,00 mm)
PESO BRUTO:	146 g
PESO NETO:	120 g
TARA:	26 g

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 19-02-2018

Laproff

CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO	
N/A	
CARACTERÍSTICAS DE EMBALAJE	
CANTIDAD EMBALAJE:	120 (Frasco x 100 mL)
MÁXIMO DE UNIDADES APILABLES:	: 9
BIBLIOGRAFÍA	
http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/k005.htm	
OBSERVACIONES	
N/A	

CONTROL DE CAMBIOS:

Versión	Motivos del cambio	Responsable del cambio/fecha
01	Se agrega item bibliografía. Actualización en información farmacológica.	Leidy Posada 09/11/2017

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Leidy. P.V. 15-11-2017.	Angela G.V. 15-11-2017	15/11/17
Leidy Posada Coordinadora Asuntos Regulatorios	Ángela María Giraldo Jefe Gestión Calidad	Carlos Mario García R. Director Técnico – Jefe Investigación y Desarrollo