

## Ketotifeno (hidrógeno fumarato)



Antihistamínico H1 no competitivo de la histamina y estabilizador de la membrana mastocitaria.

### USO CLÍNICO

Está autorizado su uso **en niños a partir de 6 meses** en los siguientes casos:

- Profilaxis del asma bronquial especialmente asociado a síntomas atópicos (**A**)
- Profilaxis y tratamiento de la rinitis y afecciones cutáneas alérgicas, así como de las manifestaciones alérgicas múltiples (**A**)

Al no poseer una acción directa broncoespasmolítica o antiinflamatoria, no está indicado para la remisión de la crisis asmática una vez instaurada (E: off-label).

### DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

**Niños de entre 6 meses a 3 años:** 0,05 mg/ kg (0,25 ml/kg) dos veces al día.

**Niños de más de 3 años:** 1 mg (5 ml) dos veces al día.

Las observaciones clínicas han permitido comprobar los hallazgos farmacocinéticos e indican, que con el fin de obtener resultados óptimos, los niños pueden necesitar dosis superiores en mg por kg de peso corporal a las necesarias para los adultos. Estas dosis más altas, son tan bien toleradas como las dosis bajas.

### Administración

El paciente deberá tomar un poco de agua inmediatamente después de la administración de la solución oral. Los comprimidos deben tomarse enteros con un vaso de agua.

---

## **CONTRAINDICACIONES**

Pacientes con hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

## **PRECAUCIONES**

- Ketotifeno debe administrarse con precaución en pacientes epilépticos.
- Debe suspenderse al menos 7 días antes de realizar un test de alergia para alteraciones de los resultados.
- En raras ocasiones se ha observado una trombocitopenia reversible en pacientes a los que se administraba Zasten y antidiabéticos orales concomitantemente. Por consiguiente, se efectuarán periódicamente recuentos de plaquetas en este tipo de pacientes.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

Relacionados con depresión de SNC (sedación) o estimulación paradójica del SNC, sequedad de boca, mareos y convulsiones.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Puede potenciar los efectos de los depresores del SNC, los antihistamínicos y el alcohol.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Presentaciones comerciales.** *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <http://pediamecum.es> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. **Fichas técnicas del** Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso Abril 2013]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
2. **Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
3. Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. **Pediatric and Neonatal Dosage Handbook**. 18th ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
4. L.F.Villa, editor. **Medimecum, guía de terapia farmacológica**. 16 edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización: Enero 2016.**

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el [Comité de Medicamentos](#) de la [Asociación Española de Pediatría](#) y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ([AEMPS](#)) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

**Sugerencia para citar esta ficha:**

Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2015. Ketotifeno (hidrógeno fumarato). Disponible en: <http://www.pediamecum.es>. Consultado en (fecha de la consulta).