



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 broncoespasmodolítica 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**

- El 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 ketotifeno y antidiabéticos orales concomitantemente. Por consiguiente, se

efectuarán periódicamente recuentos de plaquetas en este tipo de pacientes.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Relacionados con depresión del sistema nervioso central (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**

**Excipientes:** contiene maltitol líquido (los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216), que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- 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) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.<sup>a</sup> edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.<sup>a</sup> edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**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).**