

ZENTROL

Ketotifeno

1 mg/5 mL

Solución Oral

Prevención del asma - Antialérgico

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada 5 mL de ZENTROL solución oral contiene:

Ketotifeno (como fumarato).....1 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El **Ketotifeno** impide el broncoespasmo provocado por la inhalación del alérgeno o antígeno, inhibiendo la liberación de histamina. Además posee propiedades bloqueantes histamínicas H1. El **Ketotifeno** es un profiláctico del asma bronquial por lo que debe suministrarse antes de la inhalación del antígeno, pues no actúa si se suministra después del mismo o durante el ataque de asma. El **Ketotifeno** actúa estabilizando la membrana celular de los mastocitos, e inhibiendo la entrada del ión Calcio que provoca la degranulación y la exocitosis de los mediadores en los procesos alérgicos.

INDICACIONES

Prevención del asma bronquial, asma provocada por el ejercicio, rinitis alérgica, alergia alimentaria, alergia cutánea, es decir manifestaciones alérgicas múltiples. Es efectivo en el tratamiento del dermatofismo, así como también de la urticaria colinérgica.

POSOLOGÍA

Niños: de acuerdo con el siguiente esquema.

14 - 18 Kg	2 mL 2 veces por día.
19 - 25 Kg	3 mL 2 veces por día.
26 - 35 Kg	4 mL 2 veces por día.
36 Kg o más	5 mL 2 veces por día.

Administrar preferentemente con el almuerzo y la cena.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la fórmula. Pacientes con insuficiencia renal o hepática, con disturbios cardiovasculares o metabólicos. Por ser un antihistamínico de primera generación, que atraviesa la barrera hematoencefálica, no debe tomarse simultáneamente con medicamentos depresores del sistema nervioso central (antihistamínicos, sedantes, tranquilizantes), ni con bebidas alcohólicas. Epilepsia. Pacientes en tratamiento con agentes antidiabéticos orales.

REACCIONES ADVERSAS

Al inicio del tratamiento puede aparecer sedación, sequedad de boca y mareos

que desaparecen espontáneamente sin necesidad de interrumpir el tratamiento. Cansancio o debilidad no habitual, somnolencia, aumento del apetito y del peso corporal. En ocasiones pueden aparecer: náuseas, diarreas o vómitos. Se han descrito, particularmente en niños, síntomas de una estimulación del SNC, tales como agitación, irritabilidad, insomnio, nerviosismo y convulsiones.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, Lactancia. Recién nacidos y prematuros. No suprimir bruscamente otras medicaciones antiasmáticas cuando se inicia el tratamiento con ZENTROL. No indicado para remitir crisis asmática instaurada. Si precisa retirada, hacerlo progresivamente en 2-4 semanas por riesgo de recurrencia de síntomas asmáticos. Recomendable recuento de plaquetas periódico en concomitancia con antidiabéticos orales, en raras ocasiones se ha observado trombocitopenia. Historial de epilepsia.

INTERACCIONES

El **Ketotifeno** potencia la acción de los sedantes hipnóticos, antihistamínicos y alcohol. La administración simultánea de **Ketotifeno** con antibióticos orales puede desencadenar trombocitopenia.

SOBREDOSIS

Hipotensión.
Convulsiones y opresión en el pecho.
Hiperexcitabilidad.
Retención urinaria.

TRATAMIENTO

Vasopresores para tratar la hipotensión.
Diazepam por vía intravenosa para las crisis convulsivas.
Se debe monitorizar el estado cardíaco.
La diuresis forzada siempre y cuando la función renal sea la adecuada.

RESTRICCIONES DE USO

Pacientes con sensibilidad a la droga, además en aquellos tratados con esteroides y antibióticos orales. Embarazo. Lactancia.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo frasco de 120 mL.

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta bajo receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gra'l. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

 **LABORATORIOS
INDUFAR**
División de **INDUFAR CISA**
Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13