CM Comité de Medicamentos

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

- 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.

EFECTOS 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.ª 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
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª 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).