

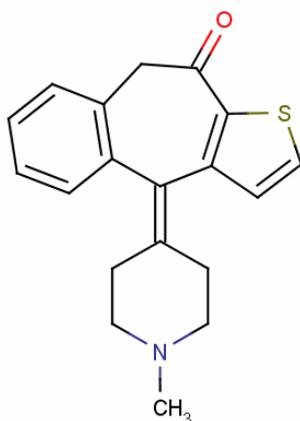


FLUNAX K Solución Oftálmica

DESCRIPCIÓN:

Producto:	FLUNAX K
Presentaciones:	5 mL
Principios Activos:	Ketotifeno 0.25 mg/mL

Representados por su estructura química:



Nombre IUPAC; 4- (1-metilpiperidin-4-iliden) -4,9-dihidro-10 H-benzo [4,5] ciclohepta [1,2- b] tiofen-10-ona

Categoría: Solución Oftálmica Estéril, antihistamínico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Otros antialérgicos oftalmológicos. El ketotifeno es un antagonista de los receptores H1 de la histamina e inhibe además la liberación de mediadores, p. ej. histamina, leucotrienos, prostaglandinas o PAF (factor de activación plaquetarial) por parte de las células que participan en las reacciones alérgicas inmediatas del tipo I (mastocitos, eosinófilos, basófilos, y neutrófilos). Asimismo, reduce la quimiotaxis, la activación y degranulación de eosinófilos.

Los elevados niveles de AMPc producidos como consecuencia de la inhibición de la fosfodiesterasa pueden contribuir al efecto estabilizador que el ketotifeno ejerce sobre las células. Después de la instilación de FLUNAX K Solución oftálmica en los ojos, el efecto antihistamínico es casi inmediato y

dura de 8-12 horas.

FLUNAX K Solución oftálmica alivia los síntomas de la conjuntivitis alérgica, como son el prurito y el enrojecimiento.

FARMACOCINÉTICA:

En un estudio farmacocinético con FLUNAX K Solución oftálmica llevado a cabo con 18 voluntarios sanos, y después de su administración durante 14 días se observó que los niveles plasmáticos de ketotifeno estaban en la mayoría de los casos por debajo del límite de cuantificación (20 pg/ml). Después de la administración oral, el ketotifeno es eliminado en dos fases con una semivida inicial de 3-5 horas y una semi-vida final de 21 horas. Por vía renal, el ketotifeno se elimina dentro de las 48 horas como principio activo inalterado aprox.1% y como metabolito 60-70%. El principal metabolito eliminado en la orina es el ácido ketotifen-N-glucurónico, que es prácticamente inactivo.



FLUNAX K Solución Oftálmica

INDICACIONES

DATOS FARMACÉUTICOS

Incompatibilidades: Ninguna conocida hasta la fecha.

Después de abierto: FLUNAX K Solución oftálmica puede ser usado durante un periodo de máximo 1 mes. Cerrar el frasco inmediatamente después de su uso. Consérvase a menos de 30 °C.

Advertencia: Los medicamentos han de conservarse fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al ketotifeno o a alguno de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

FLUNAX K Solución oftálmica en frasco de 5 ml contiene cloruro de benzalconio como conservante y puede quedar retenido en las lentes de contacto blandas (hidrófilas). Por ello es necesario retirar las lentillas blandas (hidrófilas) antes de la administración oftálmica y volver a utilizarlas después de transcurridos 15 minutos.

EFFECTOS ADVERSOS

REACCIONES ADVERSAS:

Con la dosis recomendada se han podido observar las siguientes reacciones adversas:

Efectos oculares: Entre 1% y 2%: Escozor/prurito, erosión puntata del epitelio corneal; <1%: Visión borrosa, inmediatamente después de la instilación de las gotas oculares, sequedad ocular, trastornos palpebrales, conjuntivitis, dolor ocular, fotofobia, hemorragia subconjuntival. Efectos sistémicos: <1%: Cefalea,

somnolencia, erupciones cutáneas, eczema, urticaria, sequedad bucal y reacciones alérgicas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRA FORMA DE INTERACCIÓN:

En caso de administración por vía oftálmica de varios fármacos mantener un intervalo de 5 minutos entre la aplicación consecutiva de los distintos tratamientos.

SOBREDOSIFICACIÓN

SOBREDOSIS: No se conocen hasta ahora casos de sobredosis de FLUNAX K Solución oftálmica. Un dosificador de 5 ml contiene 1,25 mg de ketotifeno (aprox.= 1,725 mg de fumarato de ketotifeno). En el caso de ingestión accidental de un frasco completo, la cantidad ingerida equivale a 60% de la dosis diaria recomendada para un niño de 3 años.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se dispone de datos sobre embarazos expuestos al FLUNAX K Solución oftálmica. Los estudios en animales en gestación, en los que se utilizaron dosis orales tóxicas, demostraron una mayor mortalidad pre y posnatal, pero no teratogénesis. Los niveles sistémicos de ketotifeno después de su uso ocular se sitúan habitualmente por debajo del límite de cuantificación. Se debería tomar precauciones cuando se prescriba a mujeres gestantes.

Aunque las pruebas hechas a animales demuestran su paso a la leche materna, es poco probable que la administración tópica en el ser humano produzca cantidades detectables en la leche humana. Las madres lactantes que utilicen FLUNAX K Solución oftálmica pueden continuar lactando.



FLUNAX K Solución Oftálmica

EFFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y MANIPULAR MAQUINARIA

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: Los pacientes que refieran visión borrosa o somnolencia se abstendrán de conducir un vehículo o utilizar máquinas.

DOSIFICACIÓN Y POSOLOGIA

DOSIFICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos, ancianos y niños (mayores de 3 años): Instilar una gota en el saco conjuntival dos veces al día. Para impedir la contaminación de la solución evitar que la punta del frasco toque cualquier superficie mientras esté abierto.

