

CCEF-RC-0452-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **KETOTIFENO 1 mg / 5 mL JARABE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **KETOTIFENO FUMARATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **KETOTIFENO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.378/25**

FECHA DE APROBACION: **03-12-2025**; VIGENTE HASTA: **03-12-2032**

FABRICANTE: **FAREVA VILLA RICA S.A.S. / COLOMBIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL Co. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACIONES FARMACÉUTICAS CCM, C.A.**

IMPORTADOR: **CASA DE REPRESENTACIONES FARMACÉUTICAS CCM, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **CAROLINA GIANNUZZI RICCIARDI**

PROPIETARIO: **GENFAR S.A. / COLOMBIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento profiláctico de reacciones alérgicas de carácter crónico, entre ellas asma bronquial y rinitis alérgica.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

1 mg cada 12 horas.

Niños y adolescentes:

Niños mayores de 3 años: 1 mg cada 12 horas.

Dosis máxima:

La dosis usual establecida. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025005737N62026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 5

CCEF-RC-0452-2025

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática:

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

No administre en menores de tres años.

Modo de uso:

Administrar por vía oral, con o sin las comidas, acompañado con medio vaso de agua después de cada administración.

Advertencias:

En algunos pacientes el ketotifeno podría provocar depresión del sistema nervioso central (sedación) y, como resultado, afectar negativamente la capacidad de concentración y la habilidad para conducir vehículos y operar maquinarias. Los pacientes deben ser informados al respecto.

El ketotifeno sólo debe ser usado en pacientes asmáticos como tratamiento profiláctico. No es efectivo para el manejo del ataque agudo de asma. Se debe mantener, en caso de existir, la terapia antiasmática concomitante.

Se debe advertir a los pacientes que reciben ketotifeno para la prevención del asma que podrían requerirse varias semanas de tratamiento para alcanzar el efecto deseado. Por lo tanto, no debe modificarse la dosis si no se observa una respuesta inmediata.

Se han descrito convulsiones durante tratamientos con ketotifeno. Dado que ketotifeno puede reducir el umbral de convulsión, deberá utilizarse con precaución en pacientes con historial de epilepsia.

En caso de ser necesario el ketotifeno en pacientes diabéticos que reciben tratamiento con hipoglicemiantes orales, se recomienda usar con precaución y control periódico de la cuenta plaquetaria (ver "INTERACCIONES").

Se debe advertir a los pacientes la importancia de evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento (ver "INTERACCIONES").

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Precauciones:

Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con el ketotifeno, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por ello, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

Lactancia:

Dado que no se conoce si el ketotifeno se distribuye en la leche materna, ni se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025005737N62026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 5

CCEF-RC-0452-2025

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Este producto puede causar mareo o sedación, se debe advertir a los pacientes que comprueben si su capacidad se ve afectada antes de conducir o utilizar máquinas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 3 años.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Poco frecuentes: Cistitis.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, reacciones cutáneas severas.

Trastornos del metabolismo y trastornos nutritivos:

Raras: Aumento de peso.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: Agitación, irritabilidad, insomnio, nerviosismo².

Raras: Sedación¹.

Frecuencia no conocida: Somnolencia.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Mareo¹.

Frecuencia no conocida: Convulsiones, cefalea.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Sequedad de boca¹.

Frecuencia no conocida: Vómitos, náuseas, diarrea.

Trastornos hepatobiliares:

Muy raras: Aumento de las enzimas hepáticas, hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: Rash, urticaria.

¹Al inicio del tratamiento puede aparecer sedación, sequedad de boca y mareo que desaparecen espontáneamente sin necesidad de interrumpir el tratamiento.

²Se han descrito, particularmente en niños, síntomas de una estimulación del SNC, tales como agitación, irritabilidad, insomnio, nerviosismo y convulsiones.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025005737N62026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 5

CCEF-RC-0452-2025

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve.”

Interacciones con otros medicamentos:

Su co-administración con fármacos depresores del sistema nervioso central, con otros antihistamínicos o con bebidas alcohólicas puede resultar en un efecto depresor aditivo.

Se han reportado casos raros de trombocitopenia reversible en pacientes tratados simultáneamente con hipoglicemiantes orales y ketotifeno.

El ketotifeno incrementa el efecto de los broncodilatadores, por lo que se deberá reducir su frecuencia de uso cuando sean administrados de forma concomitante con este producto.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Los antihistamínicos, en general, pueden alterar el resultado de las pruebas de reactividad dérmica a alérgenos. Para evitarlo se recomienda interrumpir la terapia 48 horas antes de la prueba.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

En caso de sobredosificación aguda puede presentarse: somnolencia o sedación grave, confusión o desorientación, taquicardia, hipotensión, hiperexcitabilidad, convulsiones y coma.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. La diálisis es inefectiva para remover el fármaco circulante.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del Facultativo

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como conducir vehículos u operar maquinarias.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025005737N62026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 5

CCEF-RC-0452-2025

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET), COLOR ÁMBAR, OPACO.

Cierre: TAPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO, CON LINER DE ETILENVINIL ACETATO (EVA), COLOR AZUL.

Sello de Seguridad: SELLO DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 60 y 100 mL.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 100 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 23 de febrero de 2026

DRA. LUISANA MELO SOLÓRZANO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel

Según Decreto N° 5.238 de fecha 02 de febrero de 2026

Publicado en la Gaceta Oficial N° 43.308



230/303

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025005737N62026#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 5