

OFTALER FORTE SAVAL

Ketotifeno

Antialérgico tópico oftálmico

• Sol. oft. fco. gotero x 10

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución oftálmica contienen: Ketotifeno 0,05 g (0,05 %).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

OFTALER es ketotifeno fumarato, un derivado del benzocicloheptatiófeno con actividad antihistamínica y antialérgica potente, posee un efecto terapéutico rápido y de larga duración. OFTALER actúa inhibiendo la liberación de mediadores químicos de mastocitos sensibilizados y leucocitos, aunque otros mecanismos pueden estar implicados como antiquimiotáctico de eosinófilos. OFTALER también posee propiedades bloqueantes de histamina, pues es un antagonista relativamente selectivo, no competitivo de histamina (receptor-H1). OFTALER actúa en las fases temprana y tardía del proceso alérgico: bloquea receptores H1 de histamina, estabiliza mastocitos y basófilos, inhibe la quimiotaxis y activación de eosinófilos e inhibe la liberación y/o acción de varios mediadores implicados en la inflamación alérgica. Existe evidencia de que ketotifeno puede tener un efecto inmunomodulador sobre células presentadoras de antígeno y sobre los linfocitos T. Al inhibir la actividad de fosfolipasa A2, reduce la liberación de ácido

araquidónico de los fosfolípidos de membrana y la producción de leucotrienos y prostaglandinas, que se sabe son potentes mediadores proinflamatorios en el proceso alérgico. Sus acciones favorables sobre varias vías de la alergia ocular hacen que OFTALER posea un perfil anti-alérgico único cuando se lo compara con otras alternativas existentes como los antihistamínicos y los estabilizadores de mastocitos.

INDICACIONES

Alivio de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Dosis usual: instilar 1 a 2 gotas de solución oftálmica dos veces al día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Previo a la instilación del fármaco, los lentes de contacto deben ser removidos; pueden volver a colocarse luego de 15 minutos. Los pacientes con visión borrosa transitoria deberían evitar conducir vehículos u operar maquinarias. Como en toda solución oftálmica, el uso de OFTALER debe considerar las precauciones habituales: sólo para uso oftálmico tópico; después de su uso tapar inmediatamente; evítese el contacto directo de la

punta del gotario con el globo ocular; manténgase alejado del alcance de los niños. Embarazo y lactancia: Los estudios en animales con ketotifeno sistémico no mostraron potencial embriotóxico o teratogénico. Sin embargo, no hay estudios al respecto en humanos por lo que no se recomienda su uso en estas circunstancias.

REACCIONES ADVERSAS

En general es bien tolerado. Se ha informado reacciones transitorias de ardor en el ojo. Raramente se producen otras manifestaciones de irritación local como congestión, inflamación o picazón. Si se produce blefaritis y dermatitis en el párpado, el tratamiento debe suspenderse. Las bajas dosis utilizadas no producen somnolencia.

INTERACCIONES

No se ha descrito.

SOBREDOSIFICACIONES

No se ha descrito.

ALMACENAJE

Almacenar por debajo de los 30°C. Protegido de la luz.

PRESENTACIÓN

Frasco gotario sellado con 10 mL de solución oftálmica estéril al 0,05% y 0,025%.