

Posologia

Uso em Adultos

Instilar 1 gota de Fumarato de Cetotifeno Colírio no saco conjuntival 2 vezes ao dia.

Uso em crianças maiores de 3 anos

Instilar 1 gota de Fumarato de Cetotifeno Colírio no saco conjuntival 2 vezes ao dia.

A dose máxima é de uma gota em cada olho, quatro vezes ao dia.

A duração do tratamento é conforme indicação médica.

Fumarato de Cetotifeno Colírio permanece estéril até que o lacre seja rompido. Para evitar contaminação, não toque nenhuma superfície com o gotejador. A superfície do gotejador não deve entrar em contato com os olhos visto que pode causar lesão nos olhos. Feche o frasco imediatamente após o uso.

Não utilize o medicamento por mais de um mês após a abertura do frasco.

Se Fumarato de Cetotifeno Colírio for usado concomitantemente com outros colírios, deve existir um intervalo de pelo menos 5 minutos entre a aplicação dos dois medicamentos.

Comprimido / Xarope / Solução oral

Uso em adultos

Um comprimido de 1 mg duas vezes ao dia (tomado com as refeições a cada 12 horas, com um copo de água). Em pacientes susceptíveis a sedação, recomenda-se aumentar lentamente a dose durante a primeira semana de tratamento, iniciando-se com meio comprimido duas vezes ao dia e aumentando-se até a dose terapêutica completa. Quando necessário, a posologia diária pode ser aumentada até 4 mg, isto é, 2 comprimidos de Fumarato de Cetotifeno duas vezes ao dia. Na dose mais alta, pode-se esperar início acelerado da eficácia.

O limite máximo diário é de 4 mg.

Uso em crianças

As observações clínicas refletem os achados farmacocinéticos e indicam que as crianças podem requerer uma posologia semelhante aos adultos, a fim de obter melhores resultados.

Crianças de 6 meses a 3 anos

Solução oral (Gotas)

Indicações do produto

Colírio

Tratamento e prevenção de sinais e sintomas da conjuntivite alérgica.

Comprimido / Xarope / Solução oral

Tratamento preventivo da asma brônquica, especialmente quando associadas com sintomas atópicos. Fumarato de Cetotifeno não é eficaz para suprimir crises de asma já estabelecidas. Fumarato de Cetotifeno não é um substituto para o tratamento com corticosteroides (inalatórios ou sistêmicos), quando corticosteroides são indicados no tratamento da asma.

Prevenção e tratamento de distúrbios alérgicos multi-sistêmicos:

- Urticária crônica;
- Dermatite atópica;
- Rinite alérgica;
- Conjuntivite.

Contra Indicações

Hipersensibilidade ao Fumarato de Cetotifeno ou a qualquer um dos excipientes da formulação.
Exclusivo Comprimido / Xarope / Solução oral

Epilepsia ou história de convulsões.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Efeitos Colaterais

Resumo tabulado das reações adversas de estudos clínicos

As reações adversas provenientes dos estudos clínicos são listadas pelo sistema de classificação por órgão MedDRA. Em cada classe de órgão, os efeitos adversos ao medicamento são listados pela frequência, com o mais frequente primeiro.

Em cada grupo de frequência a reação adversa é apresentada em ordem decrescente de gravidade. Além disso, a categoria da frequência para cada reação adversa segue a seguinte convenção (CIOMS III):

Muito comum ($\geq 1/10$);
Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);
Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);
Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$);
Muito rara ($< 1/10.000$).

Reações adversas dos estudos clínicos

Alterações do sistema imune

Comum

Hipersensibilidade.

Alterações do sistema nervoso

Incomum

Dor de cabeça.

Alterações oculares

Comum

Ceratite puntata e, erosão na córnea, irritação ocular, dor nos olhos.

Incomum

Visão turva (duração da aplicação), olho seco, alterações na pálpebra, conjuntivite, fotofobia, hemorragia conjuntival.

Alterações gastrointestinais

Incomum

Boca seca.

Alterações na pele e tecido subcutâneo

Incomum

DCB-Denominação Comum Brasileira

01968.