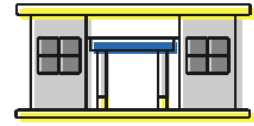




# CETOTIFENO

Rayane Estelita Bastos Ribeiro



## 1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO<sup>1</sup>

- 20225 Cetotifeno solução oftálmica 0,25 mg/mL frasco 5 mL – UBS (Unidades de Referência) e uso hospitalar.

## 2. CLASSE TERAPÊUTICA<sup>1</sup>

Descongestionantes e antialérgicos.

## 3. INDICAÇÕES<sup>2,3</sup>

Tratamento e prevenção de sinais e sintomas da conjuntivite alérgica.

### 3.1 PROTOCOLO SES

Tratamento e prevenção de sinais e sintomas da conjuntivite alérgica (prevenção da coceira ocular e hiperemia).

### 3.2 PROTOCOLO MS

Não se aplica.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES<sup>2,4</sup>

Este medicamento é contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidades ao cetotifeno ou a qualquer componente da fórmula.

Além disso, também são contraindicadas para o tratamento decorrente de irritação por uso de lentes de contato. Usuários de lentes de contato não devem instilar o colírio sobre a lente, devendo aguardar 10-15 minutos após a aplicação para colocá-las.

## 5. ADMINISTRAÇÃO E USO<sup>2,3,4,5</sup>

### 5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oftálmico.

### 5.2 MODO DE USO

Instilar o colírio, conforme prescrição médica, no saco conjuntival.

1. Em caso de uso de lentes de contato, retire-as antes de realizar a aplicação do colírio, seguindo todas as orientações de higiene e segurança;
2. Lave as mãos;

3. Confirme a prescrição médica, verificando o colírio prescrito e em qual olho deve ser instilado;
4. Agite suavemente o colírio;
5. Tire a tampa do colírio com cuidado de maneira a não tocar no bocal do frasco;
6. Incline a cabeça levemente para trás;
7. Puxe a pálpebra inferior para baixo de maneira a formar um pequeno saco;
8. Posicione o frasco do medicamento sobre o olho;
9. Olhe para cima e para longe do bocal do frasco;
10. Pingue uma gota do colírio;
11. Feche o olho sem apertar ou piscar, mantendo-o fechado por cerca de um minuto;
12. Pressione o canto interno do olho onde foi aplicado o colírio, a fim de evitar acesso do medicamento ao canal lacrimal;
13. Caso o(a) médico(a) tenha prescrito outro colírio, dê um intervalo de aproximadamente 10 minutos entre a aplicação de cada medicamento;
14. Em caso de uso de lentes de contato, essas devem ser retiradas antes da aplicação do colírio e não devem ser recolocadas antes de 15 minutos após o seu uso.

### **5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO**

#### **5.3.1 DISSOLUÇÃO OU COMPATIBILIDADE**

Não se aplica.

#### **5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA**

Não se aplica.

#### **5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPTICAS**

Solução límpida e incolor.

### **5.4 DOSAGENS**

#### **5.4.1 DOSE MÁXIMA**

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

#### **5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME**

Não se aplica.

### **5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA**

Não se aplica.

## **6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE<sup>2,4,5</sup>**

### **6.1 FARMACODINÂMICA**

#### **6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO**

O cetotifeno é um antagonista do receptor H1 da histamina. Inibe a liberação de mediadores envolvidos nas reações alérgicas imediatas do tipo I, além de prevenir a quimiotaxia e ativação dos eosinófilos.

#### **6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO**

Início de ação rápido, persistindo por 8 a 12 horas.

## **6.2 FARMACOCINÉTICA**

### **6.2.1 ABSORÇÃO**

- **BIODISPONIBILIDADE**

Baixa absorção sistêmica.

- **PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA**

Não se aplica.

### **6.2.2 DISTRIBUIÇÃO**

- **LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS**

Não se aplica.

- **SOLUBILIDADE**

Não se aplica.

### **6.2.3 METABOLISMO**

Não se aplica.

### **6.2.4 ELIMINAÇÃO**

- **MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO**

Não se aplica.

## **7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<sup>2,4</sup>**

### **7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO**

Não há registro de interação nas doses recomendadas

### **7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO**

Não se aplica.

### **7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS**

Não se aplica.

## **8. EFEITOS ADVERSOS<sup>2</sup>**

### **8.1 GRAVES**

Este medicamento pode causar erosão na córnea e hemorragia conjuntival. Além desses, também são relatados fotofobia e conjuntivite.

### **8.2 COMUNS**

Este medicamento pode causar dor de cabeça, xeroftalmia (olhos secos), irritação ocular e dor nos olhos. Além desses, também são relatados xerostomia (boca seca) e sonolência.

## **9. AJUSTES DE DOSE<sup>2</sup>**

### **9.1. INJURIA RENAL**

#### **9.1.1 ADULTO E IDOSO**

Não é necessário ajuste de dose.

#### **9.1.2 CRIANÇA E NEONATO**

Segurança e eficácia não estabelecidas em pacientes pediátricos menores de 3 anos. A partir dos 3 anos, não é necessário ajuste de dose.

### **9.1.3 HEMODIÁLISE**

Não é necessário ajuste de dose.

## **9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA**

### **9.2.1 ADULTO E IDOSO**

Não é necessário ajuste de dose.

### **9.2.2 CRIANÇA E NEONATO**

Segurança e eficácia não estabelecidas em pacientes pediátricos de 3 anos. A partir dos 3 anos, não é necessário ajuste de dose.

## **10. PRECAUÇÕES<sup>2,6</sup>**

### **10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ**

Não existem estudos clínicos sobre o uso deste medicamento em gestantes. Quando prescrito para mulheres grávidas, os benefícios para a mãe devem ser contrabalanceados com o risco para o feto.

Categoria C de risco na gravidez: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

### **10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO**

Pode ser usado durante o período de amamentação. A fim de diminuir ainda mais a quantidade de medicamento que possa ser excretado no leite materno, orienta-se aplicar pressão sobre o ducto lacrimal durante a administração do colírio e por 1 minuto subsequente, removendo o excesso de medicamento com um lenço.

### **10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA**

Não é recomendado a utilização do medicamento em crianças abaixo de 3 anos de idade, pois não há dados de segurança estabelecidos.

### **10.4 CUIDADOS NO IDOSO**

Não é necessário ajuste de dose.

## **11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO<sup>2</sup>**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Após aberto, válido por 30 dias.

## **12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO<sup>7</sup>**

### **12.1 PRESCRIÇÃO**

#### **12.1.1 RECEITUÁRIO**

Receituário comum.

#### **12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA**

Não se aplica.

### 12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

A duração do tratamento é conforme indicação médica, não podendo ultrapassar o período máximo de 180 dias de tratamento, contados a partir da data de emissão.

### 12.1.4 VALIDADE

Caso seja necessário tratamento prolongado, deverá ter sua validade definida pelo prescritor, não ultrapassando o período máximo de 180 dias de tratamento, contados a partir da data de emissão.

### 12.2 DISPENSAÇÃO

O cetotifeno será fornecido ao usuário mediante:

- Apresentação de duas vias de receita médica válida e legível, em conformidade com Artigo 5º da Portaria Nº 250/2014;
- Cartão Nacional de Saúde ou Identificação SES/DF do paciente;
- Documento de identificação do paciente com foto, original ou cópia, salvo para menor de idade ao qual será permitido apresentação de Certidão de Nascimento e/ou Cartão de Atendimento da SES/DF.

O fornecimento do medicamento na rede pública de saúde do Distrito Federal será realizado, de acordo com a posologia, no quantitativo suficiente para, no máximo, 30 (trinta) dias de tratamento.

Caso seja necessário tratamento prolongado, o fornecimento será realizado de acordo com a validade da prescrição, com intervalo de 30 (trinta) dias.

## 13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE<sup>4</sup>

- Em caso de sinais de infecção, tais como secreção, dor ou inchaço, procure o serviço de saúde;
- Em caso de uso de lentes de contato, as remova antes da aplicação do colírio e aguarde 10 a 15 minutos para recolocá-las;
- Caso seja preciso utilizar outros colírios, dê um intervalo de aproximadamente 10 minutos entre as aplicações;
- Em caso de vermelhidão nos olhos, evite o uso de lentes de contato.
- Para evitar contaminação, não deve-se tocar nenhuma superfície com o gotejador, inclusive a superfície dos olhos, visto que pode causar lesão nos olhos.
- O frasco deve ser fechado imediatamente após o uso e não deve ser utilizado por mais de um mês após a abertura do frasco.

## 14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

Não se aplica.

## 15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 – Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Relação de Medicamentos Padronizados - REME/DF - versão para profissionais de saúde [Internet]. Brasília: [citado em 23 Out. 2020]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2020/06/Relacao-de-Medicamentos-Padronizados-%E2%80%93-REMEDF-%E2%80%93-Para-Profissionais-de-Saude.pdf>
- 2 – Octifen® [Bula] [Internet]. São Paulo: União Química Farmacêutica Nacional S/A; [citado em 26 Nov. 2020]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351641501200776/?substancia=4994>.
- 3 – Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde, Comissão Permanente de Protocolos de Atenção à Saúde. Atendimento às Demandas Espontâneas na APS, Conjuntivite - Fluxograma [Internet]. [citado em 23 Out. 2020]. Disponível em: [http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2018/04/31.8.-Conjuntivites\\_FINALJorge.pdf](http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2018/04/31.8.-Conjuntivites_FINALJorge.pdf).
- 4 – Micromedex 2.0 [Internet]. Ann Arbor (MI): Truven Health Analytics Inc. 2018. Ketotifen Fumarate [citado em 23 Out 2020]. Disponível em: <https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch>
- 5 – Drugs.com [Internet]. Ketotifen; c1996-2018 Cerner Multum, Inc. Version: 3.02. [Atualizado: 20 Abril 2020, citado em 23 Out 2020]. Disponível em: <https://www.drugs.com/mtm/ketotifen-ophthalmic.html>
- 6 – Drugs and Lactation Database (LactMed) [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2006-. Ketotifen. [Atualizado 19 Out. 2020, citado 05 Nov. 2020]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK501527/>
- 7 – Secretaria de Estado de Saúde (Distrito Federal). Portaria Nº 250, de 17 de dezembro de 2014. Dispõe sobre normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde da Assistência Farmacêutica Básica, no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Diário Oficial do Distrito Federal. 30 de dezembro de 2014.

	Nome	Matrícula	Data
Elaboração	«Rayane Estelita Bastos Ribeiro»	«Farmacêutico»	«22/11/2020»
Revisão	«Fernanda Alves França»	« Farmacêutico »	«27/11//2020»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes Borges»	«Diretora da Assistência Farmacêutica»	«14/12/2021»
Atualização	«Viviane Corrêa de Almeida Fernandes»	«Farmacêutico»	«09/02/2022»