ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

КЕТОТИФЕН

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Кетотифен

Международное непатентованное название: кетотифен

Лекарственная форма: сироп

Состав: 100 мл сиропа содержат:
активное вещество: кетотифена фумарат (в пересчете на кетотифен основание) – 27,6 мг (20 мг)
вспомогательные вещества: пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, натрия гидрофосфат (натрия фосфат двузамещенный), кислота лимонная моногидрат, сахароза (сахар), ванилин, вода очищенная
Описание: Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость с запахом ванилина.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – стабилизатор мембран тучных клеток.

Код АТХ: R06AX17

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Стабилизатор мембран тучных клеток, обладает умеренной Н1-гистаминоблокирующей активностью, подавляет выделение гистамина, лейкотриенов из базофилов и нейтрофилов, снижает накопление эозинофилов в дыхательных путях и реакцию на гистамин, подавляет раннюю и позднюю астматические реакции на аллерген. Предупреждает развитие бронхоспазма, не оказывает бронходилатирующего эффекта. Ингибирует фосфодиэстеразу, в результате чего повышается содержание цАМФ в клетках жировой ткани. Терапевтическое действие в полной мере проявляется через 1.5 - 2 мес от начала терапии.
Фармакокинетика
Всасываемость - практически полная, биодоступность - около 50 % (из-за наличия эффекта «первого прохождения» через печень). Время достижения максимальной концентрации (Tcmax) - 2–4 ч, связь с белками плазмы - 75 %. Проходит через гематоэнцефалический барьер. Проникает в грудное молоко.
Метаболизируется в печени. Выводится почками в виде метаболитов (главный метаболит – кетотифен N-глюкуронид фармакологически неактивен). В течение 48 ч почками выводится основная часть принятой дозы (1 % - в неизмененном виде и 60–70 % - в виде метаболитов). Выведение – двухфазное: период полувыведения первой фазы – 3-5 ч, второй – 21 ч.
Фармакокинетика у детей старше 3 лет не отличается от взрослых.

Показания к применению
Атопическая бронхиальная астма, аллергический бронхит, поллиноз (сенная лихорадка), аллергический ринит, аллергический конъюнктивит, крапивница, атопический дерматит.

Противопоказания
Гиперчувствительность, беременность, период лактации, детский возраст до 6 мес.
С осторожностью: эпилепсия, печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутрь во время еды. 1 мерная ложечка или 1 мерный стаканчик содержит 5 мл сиропа.

Взрослым – по 1 мг (5 мл) 2 раза в сутки утром и вечером. При необходимости дозу увеличивают до 2 мг (10 мл) 2 раза в сутки.

Детям: от 6 мес до 3 лет - по 0,5 мг (2,5 мл) 2 раза в сутки, *от 3 лет и старше* – по 1 мг (5 мл) 2 раза в сутки утром и вечером.

Длительность лечения - не менее 3 месяцев. Отмену терапии проводят постепенно, в течение 2-4 недель.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: сонливость, головокружение, замедление скорости реакции (исчезают через несколько дней терапии), седативный эффект, ощущение усталости; редко — беспокойство, нарушение сна, нервозность (особенно у детей).

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, повышение аппетита, тошнота, рвота, гастралгия, запоры.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, цистит.

Прочие: тромбоцитопения, увеличение массы тела, аллергические кожные реакции.

Передозировка

Симптомы: сонливость, спутанность сознания, дезориентация, бради- или тахикардия, снижение артериального давления, одышка, цианоз, судороги, повышенная возбудимость, кома.

Лечение: промывание желудка (если прошло немного времени с момента приема), симптоматическое лечение, при развитии судорожного синдрома - барбитураты или бензодиазепины. Диализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие снотворных, антигистаминных препаратов, этанола.

В сочетании с гипогликемическими препаратами увеличивается вероятность развития тромбоцитопении.

Особые указания

Нежелательна резкая отмена предшествовавшего лечения бета-адреностимуляторами, глюкокортикостероидами, АКТГ у больных бронхиальной астмой и бронхоспастическим синдромом после присоединения к терапии кетотифена, отмену проводят в течение минимум 2 недель, постепенно снижая дозы. Лечение прекращают постепенно, в течение 2-4 недель (возможен рецидив астматических симптомов).

Лицам, чувствительным к седативному действию, в первые 2 недели препарат назначают малыми дозами.

Не предназначен для купирования приступа бронхиальной астмы.

У пациентов, одновременно получающих пероральные гипогликемические средства, следует контролировать число тромбоцитов в периферической крови.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Сироп 1 мг/5 мл.

Сироп для приема внутрь по 50 мл или 100 мл во флаконах темного цвета из полиэтилентерефталата или стекла. Каждый флакон помещают вместе с инструкцией по применению, мерной ложечкой на 5 мл или мерным стаканчиком на 5 мл в индивидуальные картонные пачки.

Условия хранения

Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

ООО "РОЗФАРМ",
Претензии потребителей направлять по адресу:
171260, Тверская обл., Конаковский район,
пгт. Редкино, ул. Заводская, 1.
Тел/факс: (48242) 58-189

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев



Представитель фирмы: Д.С. Сапожникова