

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Кетотифен Софарма

Регистрационный номер: ЛП-№(010202)-(РГ-RU)

Торговое наименование препарата: Кетотифен Софарма

Международное непатентованное или группировочное наименование:
кетотифен

Лекарственная форма: сироп

Состав

5 мл сиропа содержит:

Действующее вещество: кетотифен гидрофумарат 1,38 мг (соответствует 1 мг кетотифена).

Вспомогательные вещества: сорбитол (Е420), метилпарагидроксибензоат (Е218), пропилпарагидроксибензоат (Е216), лимонной кислоты моногидрат, динатрия фосфат додекагидрат, этанол 96 %, сахарин натрия, ароматизатор клубничный (жидкая эссенция «Клубника»), вода очищенная.

Описание

Прозрачная вязкая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета со специфическим запахом клубники.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX17.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кетотифен принадлежит к группе циклогептатиофенонов и обладает выраженным антигистаминным эффектом. Не относится к бронходилатирующим противоастматическим средствам. Механизм действия связан с торможением высвобождения гистамина и других медиаторов из тучных клеток, блокированием гистаминовых H_1 -рецепторов и ингибированием фермента фосфодиэстеразы, в результате чего повышается уровень цАМФ (циклический аденозинмонофосфат) в тучных клетках. Подавляет эффекты PAF (тромбоцито-активирующего фактора). Не купирует астматические приступы, а предотвращает их появление и ведет к уменьшению их продолжительности и интенсивности, причем в некоторых случаях они полностью исчезают. Облегчает выделение мокроты.

Фармакокинетика

Почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, биодоступность составляет около 50 % из-за эффекта «первого прохождения» через печень. Максимальный уровень в плазме крови достигается между 2-4 ч. Связывание с белками плазмы составляет около 75 %. Проходит через гематоэнцефалический барьер, проникает в грудное молоко. Объем распределения – 2,7 л/кг.

Около 60 % принятой дозы метаболизируется в печени тремя путями: деметилирование, N-окисление, N-глюкуроконъюгация, до следующих метаболитов: кетотифен-N-глюкуронид (фармакологически неактивен), нор-кетотифен (с фармакологической активностью, подобной активности кетотифена), N-оксид кетотифена и 10-гидрокси-кетотифен (с неизвестной фармакологической активностью).

Метаболизм у детей не отличается от такового у взрослых, за исключением более быстрого клиренса, поэтому детям старше 3-летнего возраста

необходима суточная доза для взрослых.

Выводится почками - около 70 % в виде неактивных метаболитов, 0,8 % - в неизмененном виде. Выведение – двухфазное: период полувыведения первой фазы составляет 3-5 ч, второй – около 21 ч.

Показания к применению

- Атопическая бронхиальная астма (в составе комплексной терапии);
- Аллергический ринит, конъюнктивит.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к кетотифену или любому из вспомогательных веществ препарата;
- Первый триместр беременности, период лактации;
- Детский возраст до 6 месяцев;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Кетотифен следует назначать с осторожностью пациентам с эпилепсией, эпизодами судорог в анамнезе, печеночной недостаточностью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В первом триместре беременности применение препарата противопоказано. Во втором и третьем триместрах беременности кетотифен следует применять с осторожностью и только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Кетотифен выделяется с грудным молоком, поэтому женщинам в случае необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослые: по 5 мл (1 мг) 2 раза в день, утром и вечером, во время еды.

Для пациентов, у которых наблюдается значительный седативный эффект, рекомендуется медленное повышение дозы в течение первой недели, начиная с 2,5 мл (0,5 мг) вечером перед сном, до постепенного достижения терапевтической дозы. Если необходимо, суточную дозу можно увеличить до 4 мг - по 10 мл 2 раза в день. При более высокой дозе можно ожидать более быстрого наступления терапевтического эффекта.

Дети от 3 до 18 лет: по 5 мл (1 мг) 2 раза в день, утром и вечером, во время еды.

Дети от 6 месяцев до 3 лет: по 2,5 мл (0,5 мг) 2 раза в день, утром и вечером. Применять по рекомендациям врача.

Применение у пациентов пожилого возраста

Не существует особых требований для пациентов пожилого возраста.

Продолжительность лечения

Лечение является продолжительным, терапевтический эффект достигается после нескольких недель терапии. Лечение необходимо проводить в течение не менее 2-3 месяцев, особенно у пациентов, у которых не наблюдался эффект в первые недели.

Одновременное применение β_2 -адреномиметиков и кетотифена может уменьшить частоту применения бронходилататоров.

Прекращение лечения

Прекращать лечение препаратом Кетотифен Софарма следует постепенно, в течение 2-4 недель, чтобы избежать риска обострения бронхиальной астмы.

Побочное действие

Нижеописанные побочные действия классифицированы по органам и системам и по частоте. Побочные действия классифицируются по частоте следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и $<1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $<1/1\ 000$), очень редко ($<1/10\ 000$), с

неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

Инфекции

Нечасто – цистит.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко – тяжелые кожные реакции, многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны метаболизма и питания

Редко – увеличение массы тела.

Психические нарушения

Часто – возбуждение, раздражительность, бессонница, беспокойство.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто – головокружение, головная боль;

Редко – седативный эффект (расслабление, замедление реакции);

Очень редко – судороги.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто – сухость во рту, тошнота, рвота, диарея.

Гепатобилиарные нарушения

Очень редко – повышение активности печеночных ферментов, гепатит.

В начале лечения могут появиться сухость во рту и головокружение, но они обычно проходят спонтанно в ходе лечения. В редких случаях наблюдаются симптомы стимуляции центральной нервной системы, такие как возбуждение, раздражительность, бессонница и беспокойство, особенно у детей, нервозность, повышенная утомляемость, сонливость.

Передозировка

Симптомы: сонливость, спутанность сознания, нистагм, головокружение, дезориентация, бради- или тахикардия, артериальная гипотензия, тошнота, рвота, одышка, цианоз, повышенная возбудимость, кома, у детей возможно

появление судорог.

Лечение: промывание желудка (если прошло немного времени с момента приема), симптоматическое лечение, при развитии судорожного синдрома применение барбитуратов или бензодиазепинов, прием активированного угля. При необходимости рекомендуется симптоматическое лечение и мониторинг сердечной деятельности. Диализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении кетотифена и пероральных противодиабетических средств существует риск развития обратимой тромбоцитопении. У таких пациентов рекомендуется отслеживание количества тромбоцитов.

Кетотифен может усиливать эффекты других лекарственных препаратов, подавляющих центральную нервную систему (седативные, снотворные).

Одновременное применение кетотифена с другими антигистаминными препаратами может привести к взаимному усилению их эффектов.

Во время лечения кетотифеном следует избегать употребления алкоголя, так как он усиливает угнетающее действие кетотифена на центральную нервную систему.

Особые указания

Препарат не назначается для купирования приступа бронхиальной астмы.

В начале лечения кетотифеном нельзя резко прекращать терапию другими противоастматическими препаратами, особенно системными глюкокортикостероидами. У пациентов со стероидной зависимостью может наблюдаться развитие надпочечниковой недостаточности.

В случае интеркуррентной инфекции следует провести специфическую противoinфекционную терапию.

После присоединения к терапии кетотифена, отмену предшествующего лечения проводят в течение минимум 2 недель, постепенно снижая дозы.

Кетотифен понижает порог судорожной активности, поэтому его необходимо назначать с особой осторожностью пациентам с эпизодами судорог в анамнезе.

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

Вспомогательные вещества

Препарат Кетотифен Софарма в форме сиропа содержит метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит сорбитол (E420). Доза 10 мл содержит до 3,5 г сорбитола. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Данный лекарственный препарат содержит 100 мг этанола на 5 мл сиропа, что равно 2,46 мл пива или 1,025 мл вина на дозу. Препарат может нанести вред пациентам страдающим алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией.

Влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций

В период лечения кетотифеном необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Сироп 1 мг/5 мл.

По 100 мл препарата во флаконы темного стекла (тип III), укупоренные

колпачками из полиэтилена высокой плотности с внешней стороны колпачка и полиэтилена низкой плотности с внутренней стороны колпачка или во флаконы темного полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками из полиэтилена высокой плотности с внешней стороны колпачка и полиэтилена низкой плотности с внутренней стороны колпачка.

Каждый флакон вместе с мерным стаканчиком из полипропилена (на 20 мл) и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона: 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Болгария

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

Телефон: +359 2 81 34 200

Факс: +359 2 936 02 86

Электронная почта: mail@sopharma.bg

Производитель

СОФАРМА АО, 5660 с. Врабево, область Ловеч, Болгария

SOPHARMA AD, 5660, Vrabevo vlg., District of Lovetch, Bulgaria

Выпускающий контроль качества

СОФАРМА АО, Болгария, 1220 София, ул. Илиенское шоссе № 16

SOPHARMA AD, 1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria.

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:

Российская Федерация

ООО «Софарма Рус»

127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской, ул. Новослободская, д. 31, стр. 4

Телефон: +7 (495) 127 1011

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru