ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КЕТОТИФЕН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: КЕТОТИФЕН

Международное непатентованное название: кетотифен

Лекарственная форма: таблетки

СОСТАВ:
Каждая таблетка содержит:
активное вещество: кетотифена фумарат – 0,00138 г (что соответствует 1 мг кетотифена).
вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция фосфат, магния стеарат.

ОПИСАНИЕ: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской, без запаха или со слабым запахом

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА
Противоаллергическое средство, стабилизатор мембран тучных клеток.

КОД АТХ: R06AX17

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика.
Стабилизатор мембран тучных клеток, обладает умеренной H1-гистаминоблокирующей активностью, ингибирует 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, поллиноз (сенная лихорадка), аллергический ринит, аллергический конъюнктивит, атопический дерматит, крапивница.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Гиперчувствительность, беременность, период лактации, детский возраст до 3 лет.

С осторожностью - Эпилепсия, печеночная недостаточность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ
Внутрь, во время еды, взрослым - по 1 мг 2 раза в сутки утром и вечером. При необходимости дозу увеличивают до 2 мг 2 раза в сутки.

Детям: от 3 лет и старше - 1 мг 2 раза в сутки. Длительность лечения - не менее 3 мес. Отмену терапии проводят постепенно, в течение 2-4 недель.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Со стороны нервной системы: сонливость, головокружение, замедление скорости реакции (исчезают через несколько дней терапии), седативный эффект, ощущение усталости; редко – беспокойство, нарушения сна, нервозность (особенно у детей).
Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, повышение аппетита, тошнота, рвота, гастралгия, запор.
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
В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Не желательна 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.

ФОРМА ВЫПУСКА
Таблетки 1мг. По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Список Б.
В сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА
По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии:
ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»
142279, Московская область, Серпуховской р-он, п.Оболенск, корп. 7/8.
Тел./факс (4967) 36-01-07.

Директор ИДЕЛИС **С.В. Буданов**

Директор ЗАО «ФП «Оболенское» **Е.В. Зимин**