

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кетотифен Реневал, 1 мг, таблетки

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетотифена фумарат.

В 1 таблетке препарата содержится кетотифена фумарата – 1,38 мг (в пересчете на кетотифен – 1,00 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Допускается наличие мраморности.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению.

Кетотифен Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 3 лет при:

- Атопической бронхиальной астме (в составе комплексной терапии);
- аллергическом рините;
- конъюнктивите.

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения.

##### Режим дозирования

Взрослые: по 1 таблетке (1 мг) 2 раза в день, утром и вечером. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 4 мг – по 2 таблетки 2 раза в день. При более высокой дозе можно ожидать более быстрого наступления терапевтического эффекта. Дети старше 3 лет: по 1 таблетке (1 мг) 2 раза в день, утром и вечером, во время еды.

##### Продолжительность применения препарата

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

#### Особые группы

##### *Пациенты пожилого возраста*

Для пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

#### Способ применения

Внутрь, во время еды, запивая водой.

#### **4.3 Противопоказания.**

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата;
- I триместр беременности, период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении.**

##### С осторожностью

II и III триместры беременности, эпилепсия, эпизоды судорог в анамнезе, печеночная недостаточность.

##### Особые указания

Нежелательна резкая отмена предшествовавшего лечения противоастматическими препаратами, особенно системными глюкокортикостероидами после присоединения к терапии кетотифена, отмену проводят в течение минимум 2 недель, постепенно снижая дозы. У пациентов со стероидной зависимостью может наблюдаться развитие надпочечниковой недостаточности.

Не назначается для купирования приступа бронхиальной астмы.

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

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

У пациентов, одновременно принимающих пероральные гипогликемические лекарственные средства, следует контролировать число тромбоцитов периферической крови.

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.**

Какие-либо клинически значимые лекарственные взаимодействия для крема тербинафина не описаны.

При одновременном применении кетотифена и пероральных противодиабетических средств существует риск развития обратимой тромбоцитопении. Таким пациентам рекомендуется следить за количеством 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.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация.**

##### Беременность

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

##### Кормление грудью

При необходимости применение кетотифена в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.**

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8 Нежелательные реакции.**

Нижеописанные побочные действия классифицированы по органам и системам и по частоте. Побочные действия классифицируются по частоте следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), 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 самопроизвольно 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.

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: 8 (495) 698-45-38, 8 (499) 578-02-30

Сайт: <http://roszdravnadzor.ru>

#### **4.9 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. При необходимости рекомендуется симптоматическое лечение и мониторинг сердечной деятельности. Диализ неэффективен.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамические свойства.

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

Код АТХ: R06AX17.

#### Фармакодинамические эффекты

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<sub>1</sub>-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.

#### Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность кетотифена, как минимум, доказывает научный обзор Grant S.M., Goa K.L. и соавт, в котором подтверждается эффективность ЛП по всем заявленным показаниям (Grant SM, Goa KL, Fitton A, Sorkin EM. Ketotifen. A review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and therapeutic use in asthma and allergic disorders. Drugs. 1990 Sep;40(3):412-48).

Доказана эффективность кетотифена при atopическом дерматите, пищевых аллергиях (Grant SM, Goa KL, Fitton A, Sorkin EM. Ketotifen. A review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and therapeutic use in asthma and allergic disorders. Drugs. 1990 Sep;40(3):412-48; Noma T, Yoshizawa I, Baba M, Yata J, Akasaka T, Maeda K. Effect of ketotifen on antigen-induced interleukin 2 (IL-2) responsiveness in lymphocytes from patients with atopic dermatitis and/or bronchial asthma. Int J Immunopharmacol. 1990;12(3):269-77., и других патологиях, включая эозинофильный колит и синдром раздраженного кишечника (5. Katsinelos P, Pilpilidis I, Xiarchos P, Christodoulou K, Papagiannis A, Tsolkas P, Capelidis P, Vasiliadis I. Oral administration of ketotifen in a patient with eosinophilic colitis and severe osteoporosis. Am J Gastroenterol. 2002 Apr; 97(4):1072-4).

Применение кетотифена может приводить к нежелательным реакциям. В исследовании пациентов в возрасте 20–50 лет отмечались такие побочные эффекты, как легкая дневная седация, легкая сухость во рту и головокружение, которые носили временный характер

(Health Canada Product Monograph: Zaditen (ketotifen fumarate) for oral administration).

## 5.2 Фармакокинетические свойства.

Почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, биодоступность составляет около 50 % из-за эффекта "первого прохождения" через печень. Время достижения максимальной концентрации (ТС<sub>max</sub>) 2-4 часа. 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-гидроксид - кетотифен (с неизвестной фармакологической активностью).

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

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.

## 5.3. Данные доклинической безопасности.

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен. В исследованиях на животных генотоксичность и канцерогенный потенциал не выявлен.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1 Перечень вспомогательных веществ.

*Вспомогательные вещества:*

- кальция фосфат дигидрат;
- крахмал картофельный;
- магния стеарат.

### 6.2 Несовместимость.

Не применимо.

### 6.3 Срок годности (срок хранения).

3 года.

#### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении.**

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

#### **6.5 Характер и содержание первичной упаковки.**

По 10, 14, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток, или 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

#### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.**

Нет особых требований к утилизации.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Россия

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

#### **7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.**

*Претензии потребителей направлять по адресу:*

Россия

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Кетотифен Реневал, 10 мг, таблетки, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.