

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КЕТОТИФЕН
(KETOTIFEN)

Всі ціни на препарат [КЕТОТИФЕН СИРОП 100 мл](#) можна знайти на сайті [doc.ua](#)

Склад:

діюча речовина: кетотифену гідрофумарат;

5 мл сиропу містять 1 мг кетотифену гідрофумарату (у перерахуванні на кетотифен та 100 % сухої речовини);

допоміжні речовини: натрію бензоат (E 211), мальтит рідкий, сахарин натрію, натрію гідрофосфат додекагідрат, кислота лимонна моногідрат, кислота фумарова, гліцерин, гідроксиетилцелюлоза, ароматизатор банановий, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або злегка жовтувата прозора в'язка рідина зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A X17.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетотифен чинить мембраностабілізуючу, протиалергічну, протигістамінну дію. Механізм дії кетотифену зумовлений пригніченням вивільнення біологічно активних речовин опасистими клітинами та базофілами (гістаміну, лейкотрієнів), пригніченням сенсibiliзації еозинофільних гранулоцитів цитокінами, блокуючи їх міграцію у вогнища запалення. Препарат стримує розвиток гіперреактивності дихальних шляхів, зумовленої активацією тромбоцитів під впливом фактора активації тромбоцитів (ФАТ) або алергенів. Препарат інгібує фосфодієстеразу, підвищує рівень цАМФ у клітинах. Кетотифен зумовлює неконкурентну блокаду H₁-гістамінових рецепторів. Ефективно попереджає бронхоспазм, зменшує потребу у застосуванні кортикостероїдів, бронходилататорів. Бронхолітичної дії не чинить. Терапевтичний ефект препарату розвивається повільно, протягом 1-2 місяців.

Фармакокінетика.

При прийомі внутрішньо кетотифен всмоктується майже повністю. Головний метаболіт кетотифену N-глюкуронід майже нетоксичний. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2-4 години. Зв'язування з білками становить близько 75 %. Виведення кетотифену з організму має двофазний характер: перший період напіввиведення становить 3-5 годин, другий – 21 годину. 60-70 % препарату екскретується нирками та 20-30 % – печінкою у вигляді метаболітів, 10 % препарату виводиться у незміненому вигляді. Протягом 48 годин із сечею виводиться основна частина прийнятої разової дози препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактичне лікування бронхіальної астми, особливо атопічної.
- Симптоматичне лікування алергічних станів, включаючи алергічний риніт та кон'юнктивіт.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до кетотифену або до інших компонентів препарату.
- Слід уникати одночасного застосування кетотифену і пероральних протидіабетичних засобів (ризик розвитку оборотної тромбоцитопенії) до того часу, поки цей феномен не буде достатньо вивчений.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Атропін (засоби з атропіноподібною дією): підвищується ризик виникнення побічних реакцій, таких як затримка сечі, запор, сухість у роті.

Седативні, снодійні: кетотифен може потенціювати ефекти інших лікарських засобів, які пригнічують центральну нервову систему (ЦНС).

Антигістамінні засоби: може призвести до взаємного потенціювання їх ефектів.

Етанол: посилює депресивний ефект кетотифену на ЦНС.

Пероральні протидіабетичні засоби: може спричинити зворотну тромбоцитопенію.

Застосування кетотифену може знижувати потребу у *бета-адреноміметичних препаратах, кортикостероїдах і метилксантині.*

Особливості застосування.

Препарат не призначений для невідкладного лікування нападу бронхіальної астми.

Максимальний терапевтичний ефект препарату настає після кількох тижнів систематичного застосування.

На початку лікування препаратом Кетотифен не слід раптово відмінити протиастматичні засоби, особливо системні глюкокортикостероїди, у зв'язку з можливим розвитком недостатності кори надниркових залоз. У цих випадках період повернення нормальної реакції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркових залоз на стрес може тривати до 1 року.

Для попередження седативного ефекту прийом препарату можна розпочати у перші дні з половинної дози.

При застосуванні препарату Кетотифен може знижуватися потреба у глюкокортикостероїдах і бронхолітиках у хворих на бронхіальну астму.

У випадку інфекційної інфекції необхідно проводити специфічну протиінфекційну терапію.

З обережністю необхідно застосовувати кетотифен особам зі схильністю до судом (наприклад, при епілепсії в анамнезі), оскільки препарат може знижувати поріг судомної готовності.

Під час лікування кетотифеном не слід вживати алкоголь, оскільки він посилює депресивний ефект кетотифену на ЦНС.

Терапевтична дія препарату розвивається поступово, через 2-4 тижні від початку лікування, тому курс лікування повинен бути тривалим (від 2-3 місяців). Припинити лікування треба поступово, протягом 2-4 тижнів, причому у цей період може виникнути рецидив симптомів астми.

Слід бути обережними при застосуванні кетотифену пацієнтам із порушеннями функції печінки. При одночасному прийомі з протидіабетичними лікарськими засобами необхідно контролювати рівень тромбоцитів у периферичній крові (можлива транзиторна тромбоцитопенія).

Людям із порушеннями толерантності до вуглеводів (наприклад, із глюкозо-галактозною мальабсорбцією), хворим на цукровий діабет слід враховувати, що до складу препарату входять вуглеводи (сироп містить 0,06 г вуглеводів в 1 мл). Сироп містить мальтит (сироп глюкози гідратований) у рідкому стані. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не можна приймати цей препарат.

Часте та тривале застосування сиропу може бути шкідливим для зубів (розвиток карієсу).

Досвід застосування кетотифену свідчить про те, що для осіб літнього віку особливих рекомендацій не потрібно.

Клінічні спостереження узгоджуються з фармакокінетичними особливостями і показують, що для отримання оптимального результату у дітей може знадобитися вища доза препарату на кілограм маси тіла, ніж у дорослих. Такі високі дози дітьми переносяться так само добре, як і мінімальні дози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Кетотифен не чинить ембріотоксичної і тератогенної дії на тварин. У період вагітності кетотифен протипоказаний для застосування в I триместрі вагітності. У II та III триместрі вагітності його слід призначати лише після суворої оцінки наявності прямих показань та у випадках, коли очікувана користь від лікування перевищує потенційний ризик для плода.

Кетотифен проникає у грудне молоко, тому під час прийому препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

На початку лікування препарат Кетотифен може уповільнити швидкість реакцій, що вимагає від хворого підвищеної обережності під час керування транспортними засобами та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дітям віком від 6 місяців до 3 років призначати сироп у разовій дозі 0,25 мл (0,05 мг кетотифену) на 1 кг маси тіла; кратність прийому – 2 рази на добу (вранці та ввечері). Необхідну дозу відміряти за допомогою дозувальної ложки.

Наприклад, дитині з масою тіла 10 кг можна застосовувати по 2,5 мл (згідно мітки дозувальної ложки) сиропу 2 рази на добу (з ранковим і вечірнім прийомами їжі).

Дітям віком від 3 років призначати по 5 мл/1 мг кетотифену (1 дозувальна ложка) сиропу 2 рази на добу (вранці та ввечері під час вживання їжі).

Терапевтична дія препарату розвивається поступово, через 2-4 тижні від початку лікування, тому курс лікування повинен бути тривалим (від 2-3 місяців). Припиняти лікування треба поступово, протягом 2-4 тижнів, причому у цей період може виникнути рецидив симптомів астми.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 6 місяців.

Передозування.

Симптоми. Може проявлятися тяжкою седативною дією (у тому числі вираженою сонливістю), млюсністю, сплутаністю свідомості, дезорієнтацією, ністагмом, головним болем, тахікардією, брадикардією, аритмією, пригніченням центру дихання, артеріальною гіпотензією, коматозним станом; можливі симптоми стимуляції ЦНС (особливо у дітей): підвищена збудливість, судоми.

Лікування. Проводити симптоматичну терапію: промивання шлунка (якщо препарат прийнятий нещодавно), застосування активованого вугілля.

У разі потреби проводити контроль за станом серцево-судинної та дихальної систем, при збудженні або судамах призначати барбітурати короткої дії або бензодіазепіни.

Побічні реакції.

Побічні реакції при застосуванні терапевтичних доз зазвичай слабо виражені, виникають, зазвичай, на початку лікування та спонтанно минають після кількох днів прийому.

Інфекції та інвазії: цистит.

Імунна система: можливі висипання на шкірі, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та інші тяжкі реакції з боку шкіри.

Порушення метаболізму: спостерігається збільшення маси тіла, зумовлене підвищенням апетиту.

Психічні розлади: рідко спостерігаються симптоми стимуляції ЦНС, такі як збудження, дратівливість, безсоння, занепокоєння (частіше зустрічаються у дітей).

Нервова система: седативний ефект (у тому числі сонливість), запаморочення, судоми.

Травний тракт: сухість у роті, біль у шлунку, запор, нудота, блювання, диспептичні розлади.

Гепатобіліарна система: підвищення рівня печінкових ферментів, гепатит.

Сечовидільна система: дизурія.

Лабораторні показники: тромбоцитопенія.

На початку лікування можуть з'явитися сухість у роті і запаморочення, але вони зазвичай проходять спонтанно у процесі лікування. Рідко спостерігаються симптоми стимуляції ЦНС, такі як збудження, дратівливість, безсоння і занепокоєння, особливо у дітей.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 мл у флаконах, по 100 мл у флаконах та банках разом із дозувальною ложкою у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

КЕТОТИФЕН
(KETOTIFEN)

Состав:

действующее вещество: кетотифена гидрофумарат;

5 мл сиропа содержат 1 мг кетотифена гидрофумарата (в пересчете на кетотифен и 100 % сухое вещество);

вспомогательные вещества: натрия бензоат (Е 211), мальтит жидкий, сахарин натрия, натрия гидрофосфат додекагидрат, кислота лимонная моногидрат, кислота фумаровая, глицерин, гидроксипропилцеллюлоза, ароматизатор банановый, вода очищенная.

Лекарственная форма. Сироп.

Основные физико-химические свойства: бесцветная или слегка желтоватая прозрачная вязкая жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ R06A X17.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Кетотифен оказывает мембраностабилизирующее, противоаллергическое, противогистаминное действие. Механизм действия кетотифена обусловлен подавлением освобождения биологически активных веществ тучными клетками и базофилами (гистамина, лейкотриенов), подавлением сенсibilизации эозинофильных гранулоцитов цитокинами, блокируя их миграцию в очаги воспаления. Препарат сдерживает развитие гиперреактивности дыхательных путей, обусловленной активацией тромбоцитов под воздействием фактора активации тромбоцитов (ФАТ) или аллергенов. Препарат ингибирует фосфодиэстеразу, повышает уровень цАМФ в клетках. Кетотифен вызывает неконкурентную блокаду H₁-гистаминовых рецепторов. Эффективно предупреждает бронхоспазм, уменьшает потребность в применении кортикостероидов, бронходилататоров. Бронхолитическим действием не обладает. Терапевтический эффект препарата развивается медленно, в течение 1-2 месяцев.

Фармакокинетика.

При приеме внутрь кетотифен всасывается практически полностью. Главный метаболит кетотифена N-глюкуронид практически нетоксичен. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-4 часа. Связывание с белками составляет около 75 %. Выведение кетотифена из организма имеет двухфазный характер: первый период полувыведения составляет 3-5 часов, второй – 21 час. 60-70 % препарата экскретируется почками и 20-30 % – печенью в виде метаболитов, 10 % препарата выводится в неизменном виде. В течение 48 часов с мочой выводится основная часть принятой разовой дозы препарата.

Клинические характеристики.

Показания.

- Профилактическое лечение бронхиальной астмы, особенно атопической.
- Симптоматическое лечение аллергических состояний, включая аллергический ринит и конъюнктивит.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к кетотифену или к другим компонентам препарата.
- Следует избегать одновременного применения кетотифена и пероральных противодиабетических средств (риск развития обратимой тромбоцитопении) до тех пор, пока этот феномен не будет достаточно изучен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Атропин (средства с атропиноподобным действием): повышается риск возникновения побочных реакций, таких как задержка мочи, запор, сухость во рту.

Седативные, снотворные: кетотифен может потенцировать эффекты других лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС).

Антигистаминные средства: может привести к взаимному потенцированию их эффектов.

Этанол: усиливает депрессивный эффект кетотифена на ЦНС.

Пероральные противодиабетические средства: может вызвать обратную тромбоцитопению.

Применение кетотифена может снижать потребность в *бета-адреномиметических препаратах, кортикостероидах и метилксантине.*

Особенности применения.

Препарат не предназначен для неотложного лечения приступа бронхиальной астмы.

Максимальный терапевтический эффект препарата наступает после нескольких недель систематического применения.

В начале лечения препаратом Кетотифен не следует резко отменять противоастматические препараты, особенно системные глюкокортикостероиды, в связи с возможным развитием недостаточности коры надпочечников. В этих случаях период возвращения нормальной реакции гипоталамо-гипофизарно-надпочечных желез на стресс может продолжаться до 1 года.

Для предупреждения седативного эффекта прием препарата можно начинать в первые дни с половинной дозы.

При приеме препарата Кетотифен может снижаться потребность в глюкокортикостероидах и бронхолитиках у больных бронхиальной астмой.

В случае интеркуррентной инфекции необходимо проводить специфическую противоинфекционную терапию.

С осторожностью необходимо применять кетотифен лицам, склонным к судоргам (например, при эпилепсии в анамнезе), так как препарат может снижать порог судорожной готовности.

Во время лечения кетотифеном не следует употреблять алкоголь, поскольку он усиливает депрессивный эффект кетотифена на ЦНС.

Терапевтическое действие препарата развивается постепенно, через 2-4 недели от начала лечения, поэтому курс лечения должен быть длительным (от 2-3 месяцев). Прекращать лечение нужно постепенно, на протяжении 2-4 недель, причем в этот период может возникнуть рецидив симптомов астмы.

Следует соблюдать осторожность при применении кетотифена пациентам с нарушениями функции печени.

При одновременном приеме с противодиабетическими лекарственными средствами необходимо контролировать уровень тромбоцитов в периферической крови (возможна транзиторная тромбоцитопения).

Людам с нарушением толерантности к углеводам (например, с глюкозо-галактозной мальабсорбцией), больным сахарным диабетом следует учитывать, что в состав препарата входят углеводы (сироп содержит 0,06 г углеводов в 1 мл). Сироп содержит мальтит (сироп глюкозы гидратированный) в жидком состоянии. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы нельзя принимать этот препарат.

Частое и длительное применение сиропа может быть вредным для зубов (развитие кариеса).

Опыт применения кетотифена свидетельствует о том, что для лиц пожилого возраста особых рекомендаций не требуется.

Клинические наблюдения согласуются с фармакокинетическими особенностями и показывают, что для получения оптимального результата у детей может потребоваться более высокая доза препарата на килограмм массы тела, чем у взрослых. Такие высокие дозы детьми переносятся так же хорошо, как и минимальные дозы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Кетотифен не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия на животных. В период беременности кетотифен противопоказан для применения в I триместре беременности. Во II и III триместре беременности его следует назначать только после строгой оценки наличия прямых показаний и в случае, когда ожидаемая польза от лечения превышает потенциальный риск для плода.

Кетотифен проникает в грудное молоко, поэтому во время приема препарата кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В начале лечения препарат Кетотифен может замедлить скорость реакций, что требует от больного повышенной осторожности при управлении транспортными средствами и работы с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Детям с 6 месяцев до 3 лет назначать сироп в разовой дозе 0,25 мл (0,05 мг кетотифена) на 1 кг массы тела; кратность приема – 2 раза в сутки (утром и вечером). Необходимую дозу отмерять с помощью дозирующей ложки.

Например, ребенку с массой тела 10 кг можно применять по 2,5 мл (согласно метке дозирующей ложки) сиропа 2 раза в сутки (с утренним и вечерним приемами пищи).

Детям с 3 лет назначать по 5 мл/1 мг кетотифена (1 дозирующая ложка) сиропа 2 раза в сутки (утром и вечером, во время еды).

Терапевтическое действие препарата развивается постепенно, через 2-4 недели от начала лечения, поэтому курс лечения должен быть длительным (от 2-3 месяцев). Прекращать лечение препаратом нужно постепенно, на протяжении 2-4 недель, причем в этот период может возникнуть рецидив симптомов астмы.

Дети.

Препарат применять детям с 6-месячного возраста.

Передозировка.

Симптомы. Может проявляться тяжелым седативным действием (в том числе выраженной сонливостью), вялостью, спутанностью сознания, дезориентацией, нистагмом, головной болью, тахикардией, брадикардией, аритмией, угнетением центра дыхания, артериальной гипотензией, коматозным состоянием; возможны симптомы стимуляции ЦНС (особенно у детей): повышенная возбудимость, судороги.

Лечение. Проводить симптоматическую терапию: промывание желудка (если препарат принят недавно), применение активированного угля.

В случае необходимости проводить контроль за состоянием сердечно-сосудистой и дыхательной систем, при возбуждении или судорогах назначать барбитураты короткого действия или бензодиазепины.

Побочные реакции.

Побочные реакции при применении терапевтических доз обычно слабо выражены, возникают, как правило, в начале лечения и спонтанно проходят после нескольких дней приема.

Инфекции и инвазии: цистит.

Иммунная система: возможны высыпания на коже, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и другие тяжелые реакции со стороны кожи.

Нарушения метаболизма: наблюдаются увеличение массы тела, обусловленное повышением аппетита.

Психические расстройства: редко наблюдаются симптомы стимуляции ЦНС, такие как возбуждение, раздражительность, бессонница, беспокойство (чаще встречаются у детей).

Нервная система: седативный эффект (в том числе сонливость), головокружение, судороги.

Пищеварительный тракт: сухость во рту, боль в желудке, запор, тошнота, рвота, диспептические расстройства.

Гепатобилиарная система: повышение уровня печеночных ферментов, гепатит.

Мочевыделительная система: дизурия.

Лабораторные показатели: тромбоцитопения.

В начале лечения могут появиться сухость во рту и головокружение, но они обычно проходят спонтанно в ходе лечения. Редко наблюдаются симптомы стимуляции ЦНС, такие как возбуждение, раздражительность, бессонница и беспокойство, особенно у детей.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 50 мл во флаконах, по 100 мл во флаконах и банках вместе с дозировочной ложкой в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.