

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.07.14 № 460
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1281/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
02.04.2015 № 199

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КЕТОТИФЕН
(KETOTIFEN)

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 (Е 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 цитокинами, 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 має. Терapeutичний ефект препарату розвивається повільно, протягом 1-2 місяців.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо кетотифен всмоктується майже повністю. Головний метаболіт кетотифену N-глюкуронід практично 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.

Противоказання.

- 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.

Атронін (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.

Антигістамінні засоби: може призвести до взаємного потенціювання їх ефектів.

Етанол: посилює депресивний ефект кетотифену на центральну нервову систему.

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!

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

На початку лікування препаратом Кетотифен не слід різко 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.

Слід додержуватися обережності при застосуванні кетотифену пацієнтам із порушенням функції печінки.

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

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

Людам із порушеннями толерантності до вуглеводів (наприклад, 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).

При одночасному прийомі з протидіабетичними ліками необхідно контролювати рівень тромбоцитів у периферичній крові (можлива транзиторна тромбоцитопенія).

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

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 більш висока доза препарату на кілограм маси тіла, ніж у дорослих. Такі високі дози дітьми переносяться так само добре, як і мінімальні дози.

Під час лікування препаратом Кетотифен необхідно уникати вживання алкоголю!

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату можливе у період вагітності тільки у випадках, коли очікувана користь переважає 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 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 прийому їжі).

Терапевтична дія препарату розвивається поступово, через 2-4 тижні від початку лікування, тому курс лікування має 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 центральної нервової системи (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, як правило, на початку лікування та спонтанно минають після кількох днів прийому.

Травний тракт: сухість у роті, нудота, блювання.

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

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

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

Лабораторні показники: можливе підвищення активності печінкових ферментів, тромбоцитопенія.

Інше: зрідка спостерігаються збільшення маси тіла, зумовлене підвищенням апетиту, дизурія, цистит, гепатит.

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 його адреса місця провадження діяльності. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Дата останнього перегляду.