



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
КЕТОТИФЕН

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте данное лекарственное средство в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или провизора (фармацевта), или медицинской сестры.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.

Торговое название: Кетотифен.

Международное непатентованное название: Ketotifen.

Форма выпуска: таблетки 1 мг.

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

Состав: одна таблетка содержит: *действующего вещества* – кетотифена (в виде кетотифена fumarata) - 1 мг; *вспомогательные вещества*: крахмал картофельный, кальция гидрофосфат дигидрат, магния стеарат.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ - R06AX17.

Показания к применению

Профилактика и лечение мультисистемных аллергических заболеваний:

- хроническая идиопатическая крапивница (например, холодовая крапивница);
- аллергический ринит с сопутствующей бронхиальной астмой или без нее;
- аллергический конъюнктивит;
- атопический дерматит.

Применение Кетотифена не заменяет лечения кортикостероидами (ингаляционными или системными), если кортикостероиды показаны для лечения бронхиальной астмы.

Противопоказания

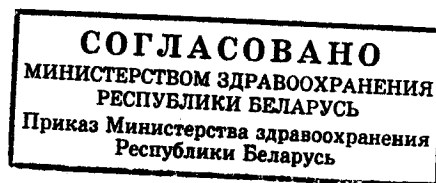
Повышенная чувствительность к кетотифену или вспомогательным веществам, входящим в состав лекарственного средства (см. раздел «Состав»), беременность, период лактации, детский возраст до 3 лет, эпилепсия в анамнезе.

С осторожностью

Печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Взрослые. Обычная ежедневная доза составляет 2 мг (1 таблетка 2 раза в день утром и во время ужина). У пациентов, склонных к седации, рекомендуется медленное повышение дозы в течение первой недели. Рекомендуется начинать прием по 1 таблетке 1 раз в день вечером и увеличивать дозу в течение 5 дней до полной суточной дозы. При необходимости



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министрства здравоохранения
Республики Беларусь

сти суточную дозу можно увеличить до 4 мг, т.е. 2 таблетки 2 раза в день.
При использовании более высоких доз можно ожидать более быстрого наступления эффекта.

Дети. Дети с 3 лет: по 1 таблетке 2 раза в день, утром и вечером, принимать во время еды. У детей может потребоваться назначение более высоких доз лекарственного средства в пересчете на килограмм массы тела для достижения оптимального эффекта. При этом переносимость таких доз остается хорошей.

Одновременный прием бронхолитиков. При приеме кетотифена частота приема бронхолитических средств может быть снижена.

Использование у пожилых людей. При назначении кетотифена пожилым лицам коррекция режима приема не требуется.

Продолжительность терапии. До развития полного терапевтического эффекта кетотифена требуется несколько недель. В случае если в течение нескольких недель у пациента не отмечена реакция на прием кетотифена, его дальнейшее применение для достижения стойкого эффекта должно продолжаться не менее 2-3 месяцев. Отмена кетотифена должна проводиться постепенно в течение 2-4 недель, при этом возможно обострение симптомов аллергического заболевания.

В случае пропуска очередного приема лекарственного средства, примите таблетку, как только вспомните. Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным средствам Кетотифен может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Нечасто – могут возникать менее чем у 1 человека из 100: сонливость, легкое головокружение, замедление психических реакций (обычно исчезающие через несколько дней после начала лечения), седативный эффект, ощущение усталости, повышение аппетита, сухость во рту, дизурия, цистит.

Редко – могут возникать менее чем у 1 человека из 1000: беспокойство, нарушения сна, нервозность (особенно у детей), увеличение массы тела, диспептические явления.

Очень редко – могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000: тромбоцитопения, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, тяжелые кожные реакции, гепатит, повышение уровня печеночных ферментов.

Частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно: судороги, головная боль, тошнота, рвота, диарея, сыпь, крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Кетотифен может усиливать эффекты седативных, снотворных, антигистаминных средств и этанола.

При приеме кетотифена одновременно с пероральными гипогликемическими лекарственными средствами увеличивается вероятность развития тромбоцитопении.

Меры предосторожности

Терапевтический эффект кетотифена развивается медленно, в течение 1 - 2 месяцев.

Проводимую антиаллергическую терапию следует продолжать, по крайней мере, в течение 2 недель после начала применения кетотифена,

постепенно повышая дозы. Лечение прекращают постепенно в течение 2 - 4 недель (возможен рецидив «астматических симптомов»).

Не предназначен для купирования приступа бронхиальной астмы.

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

При одновременном применении кетотифена и бронходилататоров доза последних иногда может быть уменьшена.

Во время лечения кетотифеном крайне редко возможно возникновение судорог. Поскольку кетотифен может снизить порог судорожной готовности, он противопоказан пациентам с эпилепсией (См. раздел «Противопоказания»).

У пациентов с хронической идиопатической крапивницей не проводилось исследований эффективности длительного (свыше 4 недель) приема кетотифена.

С осторожностью применять лекарственное средство у детей до 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании таблеток.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Пациенты, принимающие кетотифен, должны воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Беременность и лактация

При беременности, особенно в I триместре, применение возможно лишь в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

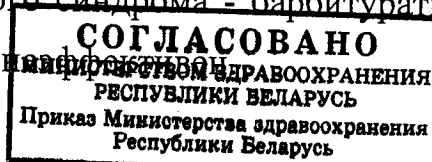
Кетотифен проникает в грудное молоко, поэтому при необходимости его применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Передозировка

Симптомы: сонливость, вплоть до угнетения сознания; спутанность сознания и дезориентация; бради- или тахикардия, снижение артериального

давления; особенно у детей - повышенная возбудимость, судороги; обратимая кома.

Лечение: промывание желудка (если прошло немного времени с момента приема), активированный уголь, симптоматическое лечение, при необходимости - мониторинг функциональных параметров сердечно-сосудистой системы; при развитии судорожного синдрома - барбитураты короткого действия и бензодиазепины. Диализ и инфузионная терапия.



Упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, e-mail: market@borimed.com, <http://www.borimed.com>, тел/факс +375 (177) 735612, 731156.