

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
03.07.14 № 460
Регистрационное удостоверение
№ UA/1281/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
02.04.2015 № 199

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.

Антигистаминные средства: может привести к взаимному потенцированию их эффектов.

Этанол: усиливает депрессивный эффект кетотифена на центральную нервную систему.

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!

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

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

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.

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

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).

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

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

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.

Во время лечения препаратом Кетотифен необходимо избегать употребления алкоголя!

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата возможно во время беременности только в случае, когда ожидаемая польза 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 центральной нервной системы (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.

Пищеварительный тракт: сухость во рту, тошнота, рвота.

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

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

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

Лабораторные показатели: возможно повышение активности печеночных ферментов, тромбоцитопения.

Другие: изредка наблюдаются увеличение массы тела, обусловленное повышением аппетита, дизурия, цистит, гепатит.

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

Дата последнего пересмотра.