

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КЕТОТИФЕН
(Ketotifen)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Ketotifen; 4-(1-метилпіперидин-4-ілден)-4,9-дигідро-10 Н-бензо-[4,5]-циклогепта-[1,2-b]-тіофен-10-он фумарат;

основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або злегка жовтувата прозора в'язка рідина, зі специфічним запахом;

склад: 5 мл сиропу містять 1 мг кетотифену;

допоміжні речовини: натрію бензоат, мальтитол рідкий, сахарин натрію, динатрію фосфату додекагідрат, кислоти лимонної моногідрат, кислота фумарова, гліцерин, гідроксиетилцелюлоза, ароматизатор харчовий банановий, вода очищена.

Форма випуску. Сироп.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТС R06A X17.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кетотифен справляє мембраностабілізуючу, протиалергічну, протигістамінну дію. Механізм дії кетотифену зумовлений пригніченням вивільнення біологічно активних речовин гладкими клітинами та базофілами (гістаміну, лейкотрієнів тощо), пригніченням сенсibiliзації еозинофільних гранулоцитів цитокінами, блокуючи їх міграцію у вогнища запалення. Препарат стримує розвиток гіперреактивності дихальних шляхів, яка зумовлена 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 попереджує бронхоспазм, зменшує потребу у застосуванні кортикостероїдів, бронходилататорів. Бронхолітичної дії не має. Терапевтичний ефект після прийому препарату розвивається повільно, протягом 1-2 місяців.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо кетотифен всмоктується майже повністю. Головний метаболіт кетотифену N-глюронід практично нетоксичний. Максимальна концентрація в 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 30-20 % – печінкою у вигляді метаболітів, 10 % препарату виводиться у незмінену вигляді. Протягом 48 годин із сечею виводиться основна частина прийнятої разової дози препарату. Характер метаболізму у дітей такий же, як у дорослих, однак кліренс більш високий. Тому дітям старше 3 років потрібна така ж добова доза, як і дорослим.

Показання для застосування. Профілактика нападів бронхіальної астми, алергійні бронхіти, астматичні ускладнення при сінній пропасниці, алергійні дерматози, алергійний риніт і кон'юнктивіт, кропив'янка.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначають дорослим та дітям старше 14 років по 1 - 2 мг кетотифену 2 рази на добу. Дітям від 6 місяців до 3-х років препарат призначають 2 рази на добу по 0,0125 мг кетотифену на 1 кг маси тіла. Дітям старше 3-х років препарат призначають 2 рази на добу по 0,025 мг кетотифену на 1 кг маси тіла. Необхідну дозу відміряють за допомогою дозуючого пристрою з ціною поділки 0,1 мл.

Побічна дія. При застосуванні препарату може виникнути сонливість, сухість у роті, легке запаморочення, уповільнення психічних реакцій, які зникають після декількох днів прийому. Зрідка спостерігається збільшення маси тіла, зумовлене підвищенням апетиту; диспептичні розлади, тромбоцитопенія, дизурія, цистит.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату, вагітність, лактація, діти до 6 місяців.

Передозування. Характеризується сонливістю, сплутаністю свідомості, порушенням орієнтації, тахікардією, артеріальною гіпотензією, підвищеною збудливістю, судомою (особливо у дітей), коматозним станом. При передозуванні рекомендується призначення блювотних засобів, промивання шлунка, призначення активованого вугілля, сольових проносних; у разі потреби проводять симптоматичне лікування та контроль за станом серцево-судинної системи, при збудженні або судамах призначають барбітурати короткої дії або бензодіазепіни.

Особливості застосування. Хворі, які приймають Кетотифен, повинні утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, пов'язаних з необхідністю підвищеної концентрації уваги; під час лікування препаратом необхідно відмовитися від керування транспортними засобами. На початку лікування Кетотифеном не слід різко відмінити протиастиматики, особливо системні глюкокортикостероїди (ГКС), у зв'язку з можливим розвитком недостатності кори надниркових залоз. Під час лікування Кетотифеном необхідно уникати вживання алкоголю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Кетотифен може підсилювати дію седативних, снодійних, антигістамінних засобів і алкоголю. При застосуванні Кетотифену може знижуватися потреба в глюкокортикостероїдах і бронхолітиках у хворих на бронхіальну астму. Одночасний прийом Кетотифену з пероральними протидіабетичними засобами спричинює розвиток тромбоцитопенії.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С. Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 100 мл у флаконах або банках, або по 50 мл у флаконах разом з дозуючим пристроєм у пачці.

Виробник. ЗАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод".

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