

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
КЕТОТИФЕН–В
(KETOTIFEN–V)

Склад.

Діюча речовина: ketotifen;

1 капсула містить кетотифену фумарату – 1,375 мг, що еквівалентно 1 мг кетотифену;

допоміжні речовини: кальцію стеарат, целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат;

оболонка капсули: желатин, натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), титану діоксид (Е 171), патентований синій V (Е 131), діамантовий чорний (Е 151).

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A X17.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Профілактика і лікування мультисистемних алергічних розладів:

- хронічна кропив'янка;
- атопічний дерматит;
- алергічний риніт та кон'юнктивіт.

Профілактичне лікування бронхіальної астми, особливо у випадках, асоційованих з іншими проявами атопії.

Противоказання. Підвищена чутливість до кетотифену. Дитячий вік молодше 6 років, враховуючи форму випуску препарату. Період вагітності та годування груддю.

Спосіб застосування та дози. Дорослі приймають внутрішньо по 1 капсулі два рази на добу (ранком і ввечері) під час їжі. При необхідності добову дозу можна подвоїти.

Дітям старше 6 років – по 1 капсулі 2 рази на добу.

Курс лікування становить 2–3 тижні.

Побічні реакції.

Неврологічні розлади: запаморочення, сонливість, дезорієнтація, уповільнення психомоторних реакцій, нервозність, збудженість, безсоння, в дуже рідких випадках судоми.

Шлунково-кишкові розлади: порушення апетиту, біль в шлунку, закріп, нудота, блювання, сухість в роті, диспепсичні розлади, в дуже рідких випадках можливе підвищення рівня ферментів печінки і розвитку гепатиту.

Розлади з боку сечовидільної системи: дизурія, цистит.

Порушення метаболізму: збільшення маси тіла.

Імунна система: шкірні висипання, можливе виникнення тяжких шкірних реакцій (мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона).

Передозування.

Симптоми: млосність, тяжка седативна дія; сплутаність свідомості та дезорієнтація; тахікардія і артеріальна гіпотензія, особливо у дітей; надмірна збудливість та судоми, оборотна кома.

Лікування. Якщо препарат був прийнятий нещодавно, слід розглянути необхідність спорожнення шлунка. Рекомендовано прийом активованого вугілля. При необхідності рекомендується симптоматичне лікування та моніторинг стану серцево-судинної системи. При виникненні збудливості або судом можна призначати барбітурати короткої дії або бензодіазепіни.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Не застосовувати в період вагітності та годування груддю.

Діти. Дітям до 6 років бажано застосовувати інші форми випуску препарату.

Особливості застосування.

Кетотифен не ефективний у випадках, коли необхідно зупинити напад астми.

При прийомі препарату з метою профілактики бронхіальної астми повний терапевтичний ефект може розвиватися протягом декількох тижнів лікування. Тому навіть за відсутності клінічного ефекту пацієнтам слід продовжувати лікування не менше 2 – 3 місяців.

Супутня терапія бронходилататорами: якщо кетотифен застосовують разом з бронхорозширювальними засобами, частоту прийому бронходилататорів можна зменшити.

Якщо необхідно припинити лікування кетотифеном, дозу поступово зменшують протягом 2 – 4 тижнів, щоб запобігти повторному виникненню симптомів астми.

На початку тривалого лікування кетотифеном не можна раптово припиняти прийом симптоматичних та профілактичних протиастматичних препаратів, які пацієнт вже застосовує. Зокрема це стосується системних кортикостероїдів, оскільки у стероїдозалежних пацієнтів можливий прояв адренкортикальної недостатності. У цих випадках період повернення нормальної гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної реакції на стрес може тривати до 1 року.

У пацієнтів, які приймають одночасно пероральні протидіабетичні засоби та кетотифен, рекомендується проводити постійний контроль кількості тромбоцитів у крові, у зв'язку з можливим зменшенням кількості тромбоцитів.

Оскільки кетотифен здатен знижувати судомний поріг, слід з обережністю застосовувати його пацієнтам з епілепсією.

Препарат містить лактозу, що треба мати на увазі хворим зі спадковою непереносимістю лактози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не рекомендується застосовувати кетотифен водіям транспорту та операторам потенційно небезпечних механізмів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Кетотифен може підсилювати ефекти препаратів, які пригнічують центральну нервову систему, а також антигістамінних засобів та алкоголю.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кетотифен – протиастматичний і протиалергічний препарат. Виявляє протиалергічну активність, пригнічуючи дію ендогенних медіаторів запалення; не виявляє бронхорозширювального ефекту. Кетотифен пригнічує виділення медіаторів алергії (гістаміну, лейкотрієнів), пригнічує сенсibiliзацію еозинофільних гранулоцитів цитокінами, що призводить до зменшення міграції еозинофільних гранулоцитів у місцях запалення; пригнічує розвиток гіперреактивності бронхів, обумовленої як активацією тромбоцитів при впливі фактора активації тромбоцитів, так і стимуляцією симпатоміметиками або алергенами. Крім того, кетотифен інгібує фермент фосфодіестеразу, внаслідок чого підвищується рівень цАМФ у тканинах. Зазначені властивості кетотифену обумовлюють його протиастматичну дію. Кетотифен здійснює також виражену протиалергічну дію, здатний неконкурентно блокувати H₁- рецептори і тому його можна застосовувати замість класичних антагоністів.

Фармакокінетика. Після застосування внутрішньо кетотифен майже цілком всмоктується, його біодоступність становить приблизно 50% за рахунок метаболізму при первинному проходженні через печінку. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається протягом 2 – 4 год. Зв'язування з білками плазми крові становить 75%. Виведення кетотифену з організму має двофазний характер з періодом напіввиведення 3 – 5 год та 21 год.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з непрозорою кришечкою голубого кольору і непрозорим корпусом білого кольору. Вміст капсули - порошок білого кольору із злегка жовтуватим відтінком.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці, при температурі від 15°C до 25°C.

Упаковка. По 10 капсул у блістері. По 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ "Монфарм".

Місцезнаходження. Україна, 19100 Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.