

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КЕТОТИФЕН
(KETOTIFENUM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ketotifen; 4,9-дигідро-4-(1-метил-4-піперидиліден)-10 Н-бензо-[4,5]-циклогепта-[1,2-b]-тіофен-10-он (гідрофумарат) ;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого зі злегка сіруватим відтінком кольору;

склад: 1 таблетка містить кетотифену фумарату – 0,001 г;

допоміжні речовини: цукор молочний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, тальк, аеросил.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A X17

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кетотифен запобігає викиду біологічно активних речовин (гістаміну, лейкотрієнів, лімфокінів, повільно реагуючої субстанції анафілаксії) пасивними клітинами. Препарат пригнічує сенсориляцію еозинофілів, рекомбінантними цитокінами людини і накопичення еозинофілів у дихальних шляхах. Кетотифен пригнічує гіперреактивність дихальних шляхів, пов'язану із впливом факторів активації тромбоцитів і/або цитокинів.

Фармакокінетика. Препарат при прийомі внутрішньо всмоктується практично повністю, біодоступність його становить приблизно 50 % за рахунок ефекту первинного проходження крізь печінку. Час досягнення максимальної концентрації в плазмі крові становить 2-4 год, зв'язування з білками плазми крові становить 75 %. Кетотифен виділяється із організму в дві фази, причому період напіввиведення короткої фази становить 3-5 год, а більш подовженої – 21 год. Основна частина прийнятої дози виводиться із сечею протягом 48 годин у вигляді метаболітів (60-70 %). Головний метаболіт – -глюкуронід – практично не має фармакологічної активності. Характер метаболізму препарату у дітей такий, як і у дорослих, однак кліренс кетотифену більш високий.

Показання для застосування. Кетотифен призначають для профілактики бронхоспазму, астматичних нападів і гострих алергічних реакцій (гостра і хронічна кропив'янка, атопічний дерматит, риніт, кон'юнктивіт) для зменшення дози і/або відміни гормональних препаратів (глюкокортикостероїдів) і бронходилататорів при їх спільному застосуванні. Ерадикаційний ефект при застосуванні кетотифену розвивається повільно протягом 1-2 місяців. Кетотифен не ефективний у плані купірування нападу астми, що почався або гострого алергічного стану.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначають дорослим внутрішньо по 1 таблетці 2 рази на день – вранці та ввечері під час прийому їжі. При необхідності добову дозу збільшують до 4 мг, розділивши на 2 прийоми. Дітям у віці старше 3 років препарат призначають по 1 мг 2 рази на добу.

Побічна дія. При прийомі препарату може з'явитись сонливість, сухість у роті, запаморочення, уповільнення психічних реакцій, яке зазвичай зникає після декількох днів прийому. Дуже рідко спостерігається збільшення маси тіла, яке зумовлене підвищенням апетиту.

Протипоказання. Кетотифен не слід застосовувати у дітей віком до 3 років, при ва-гітності, в період лактації, при підвищеній чутливості до кетотифену.

Передозування. Симптоми гострого передозування кетотифену - стан сплутаної свідомості і дезорієнтація, тахікардія і зменшення артеріального тиску, судомні і підвищена збудливість (особливо у дітей), сонливість і тяжкий седативний ефект, кома.

Лікування передозування кетотифену симптоматичне: промивання шлунку, моніторинг показників серцево-судинної системи. У випадку психомоторного збудження і розвитку судомного синдрому призначають барбітурати з коротким часом дії і бензодіазепіни.

Особливості застосування. Пацієнти, які приймають кетотифен, повинні утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, які потребують підвищеної уваги (водіння транспортних засобів, робота на машинах і механізмах, тощо).

Вагітність і лактація.

Застосування препарату протипоказане.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При сумісному застосуванні препарату з пероральними сахарознижуючими засобами можливий розвиток тромбоцитопенії, у зв'язку з чим необхідно проводити постійний контроль кількості тромбоцитів у крові. При сумісному застосуванні кетотифен посилює дію седативних, снодійних, протигіс-тамінних препаратів, алкоголю.

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці, недоступному для дітей. Термін зберігання – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 30 таблеток в пеналах.

Виробник. Філія ТОВ “Дослідний завод “ГНЦЛС”.

Адреса. Україна, м. Харків, вул. Воробйова, 8.