

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КЕТОТИФЕН-ЛІХ
(KETOTIFEN)

Склад:

діюча речовина: ketotifen;

1 таблетка містить кетотифену фумарату 1,38 мг (0,00138 г) у перерахуванні на кетотифен 1 мг (0,001 г);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні препарати для системного застосування.

Код АТС R06A X17.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Превентивна терапія бронхіальної астми, асоційованої з атонічною симптоматикою.

Профілактика і лікування полісистемних алергічних захворювань:

хронічної кропив'янки;

атопічного дерматиту;

алергічного риніту та кон'юнктивіту.

Противоказання. Підвищена чутливість до кетотифену або будь-якого іншого компонента препарату.

Спосіб застосування та дози.*Дорослі:*

призначають по 1 таблетці (1 мг) 2 рази на добу (з ранковим і вечірнім прийомами їжі). Якщо хворий схильний до розвитку седативного ефекту, рекомендується повільне підвищення дози протягом першого тижня лікування - початкова доза по 0,5 мг 2 рази на добу з подальшим її збільшенням до повної терапевтичної. При необхідності можливе збільшення добової дози до 4 мг, тобто по 2 таблетки 2 рази на добу. При застосуванні підвищеної дози можна очікувати швидшого настання ефекту.

При необхідності застосування дози, меншої ніж 1 мг, слід приймати препарат з меншим вмістом діючої речовини.

Супутнє застосування бронходилататорів. У випадку одночасного застосування Кетотифену-ЛІХ і бронходилататорів можна зменшити частоту призначення останніх.

У разі необхідності відміни Кетотифену-ЛІХ це слід робити поступово протягом 2-4 тижнів, причому в цей період можливий рецидив симптомів астми.

Діти:

дітям старше 3 років призначають по 1 таблетці (1 мг) 2 рази на добу з ранковим і вечірнім прийомами їжі.

Клінічні спостереження відповідають фармакокінетичним даним і показують, що для отримання оптимальних результатів лікування дітям можуть знадобитися і вищі дози (у перерахуванні на мг/кг маси тіла) порівняно з дорослими. Переносимість вищих доз така сама, як і малих.

Превентивна терапія бронхіальної астми повинна тривати мінімум 2-3 місяці.

Особливі літнього віку:

досвід застосування кетотифену свідчить про те, що для осіб літнього віку будь-яких особливих рекомендацій не потрібно.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Побічні реакції.

Побічні реакції (див. нижче) розташовані під заголовком частоти, найбільш часті перші, використовуючи наступну умовність: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$).

В рамках кожної класифікації частоти побічні реакції розташовуються в порядку зменшення серйозності.

Інфекції та інвазії

нечасто цистит

Порушення імунної системи

дуже рідко мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, тяжкі шкірні реакції

Метаболізм та порушення травлення

рідко підвищення ваги

Психічні порушення

часто збудження, дратівливість, безсоння, збудливість, нервозність, загальмованість

Порушення нервової системи

нечасто запаморочення

рідко седація

Порушення шлунково-кишкового тракту

нечасто сухість у роті

Гепатобіліарні порушення

Дуже рідко гепатит, підвищення рівня ферментів печінки

На початку лікування можлива седативна дія, рідше - сухість у роті і легке запаморочення, але, як правило, ці явища самостійно минають при подальшому лікуванні. Іноді, особливо у дітей, відзначалися симптоми подразнення центральної нервової системи (ЦНС), такі як збудження, підвищена дратівливість, безсоння, підвищена збудливість.

Є повідомлення про збільшення маси тіла. Можливі алергічні реакції.

Передозування. Основні симптоми гострого передозування: сонливість, аж до глибокої седації, сплутаність свідомості і дезорієнтація; головний біль, ністагм; тахікардія і артеріальна гіпотензія; частіше у дітей - підвищена збудливість, судоми; оборотна кома. Були описані брадикардія та пригнічення дихання.

Лікування симптоматичне. Якщо препарат прийнято нещодавно, показано промивання шлунка. Може бути ефективним прийом активованого вугілля. При необхідності проводиться симптоматичне лікування і моніторингу функціональних параметрів серцево-судинної системи. У випадку збудження і судом призначають барбітурати короткої дії або бензодіазепіни.

Застосування під час вагітності або годування груддю.

В період вагітності Кетотифен-ЛХ можна призначати лише у разі всебічного обґрунтування необхідності та оцінки співвідношення користь/ризик.

Кетотифен екскретується в молоко матері, тому жінкам, які приймають Кетотифен-ЛХ, слід припинити годувати груддю.

Діти. Застосовують дітям віком від 3 років. Дітям до 3 років препарат призначають в іншій лікарській формі.

Особливості застосування. На початку тривалого лікування Кетотифеном-ЛХ не слід одразу відмінити протиастигматичні симптоматичні та профілактичні засоби, які хворий приймає. Це особливо стосується системних глюкокортикоїдів через можливу наявність наднирковозалозної недостатності у стероїдозалежних хворих. У цих випадках для відновлення нормальної гіпофізарно-

наднирковозалозної реакції на стрес може знадобитися період до 1 року.

Рідко у хворих, які отримували кетотифен одночасно з пероральними протидіабетичними препаратами, відзначалося оборотне зниження кількості тромбоцитів. Тому у хворих, які одночасно приймають протидіабетичні препарати, слід контролювати кількість тромбоцитів у периферичній крові. Є окремі повідомлення про виникнення судом під час лікування кетотифеном. Враховуючи, що Кетотифен-ЛХ може спричинити зниження порога судомної готовності, слід дотримуватися обережності при його призначенні хворим, які мають в анамнезі епілепсію.

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Протягом перших декількох днів лікування Кетотифеном-ЛХ у хворого може спостерігатися сповільнення швидкості реакції, тому йому слід бути обережним при керуванні автомобілем, роботі зі складними механізмами та ін.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Кетотифен може посилювати ефекти препаратів, які мають пригнічувальний вплив на ЦНС, а також антигістамінних засобів і алкоголю.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кетотифен пригнічує дію деяких ендогенних речовин, які є медіаторами запалення і у такий спосіб виявляє протизапальну дію. Кетотифен не є бронходилататором.

Лабораторні експериментальні дослідження виявили низку властивостей кетотифену, які можуть відігравати роль в реалізації його протиастматичної дії:

пригнічення вивільнення медіаторів алергії, таких як гістамін і лейкотрієни;
пригнічення первинного впливу антигену на еозинофіли (завдяки участі рекомбінантних цитокінів людини) і, отже, пригнічення надходження еозинофілів у ділянки запалення;
пригнічення розвитку гіперреактивності дихальних шляхів, пов'язаної з активацією тромбоцитів під впливом ФАТ (фактора активації тромбоцитів) або спричиненої нейрогенною активацією внаслідок застосування симпатоміметика або контакту з алергеном.

Кетотифен - сильнодіючий протиалергічний препарат, що має властивості неконкурентної блокади гістамінових H₁-рецепторів. Таким чином, кетотифен можна також застосовувати замість класичних блокаторів гістамінових H₁-рецепторів.

Фармакокінетика. Всмоктування та біодоступність. Після прийому внутрішньо Кетотифен-ЛХ всмоктується практично повністю. Біодоступність становить приблизно 50 %, що пов'язано з метаболізмом при "першому проходженні" через печінку. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі - 2-4 год.

Розподіл. Зв'язування з білками плазми становить 75 %.

Метаболізм. Головним метаболітом є кетотифен-N-глюкуронід, який практично не має фармакологічної активності.

Характер метаболізму кетотифену у дітей такий самий, як і у дорослих, проте кліренс вищий. Тому дітям віком від 3 років потрібна така ж доза, як і дорослим.

Виведення. Виведення препарату з організму відбувається у дві фази: коротша фаза має період напіввиведення 3-5 год; довша фаза – 21 год. Протягом 48 год з сечею виводиться основна частина прийнятої разової дози: 1 % - у незмінному стані і 60–70 % - у вигляді метаболітів.

Вплив їжі. Приймання їжі не впливає на біодоступність Кетотифену-ЛХ незалежно від лікарської форми.

Фармацевтичні характеристики.***Основні фізико-хімічні властивості:***

Таблетки білого або майже білого кольору.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. У захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище +25 С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістерах, по 1 або 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ “Лекхім-Харків”.

Місцезнаходження. Україна, 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз’їзду, 36.