

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЗАДІТЕН®
(ZADITEN®)

Склад:

діюча речовина: ketotifen;

5 мл сиропу містить кетотифену 1 мг (у вигляді кетотифену гідрофумарату);

допоміжні речовини: ароматизатор банановий, натрію пропілпарабен (Е 217), метилпарабен натрію (Е 219), кислота лимонна безводна, динатрію гідрофосфат безводний, мальтит рідкий (Е 965), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні препарати 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 atopії.

Протипоказання.

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

Спосіб застосування та дози.

Дітям віком від 6 місяців до 3 років призначають сироп з розрахунку 0,25 мл (0,05 мг) на один кілограм маси тіла два рази на добу. Приклад: дитині з масою тіла 10 кг слід призначати 2,5 мл (згідно поділки мірної ємності) сиропу вранці та ввечері.

Дітям старше 3 років призначають по 5 мл сиропу (згідно поділки мірної ємності) два рази на добу вранці та ввечері під час їжі.

Побічні реакції.

Виявлені побічні реакції при застосуванні препарату Задітен® класифіковано за органами та системами та частотою: поширені ($\geq 1/100$, $< 1/10$); непоширені ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); рідко поширені ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); дуже рідко поширені ($< 1/10,000$), включаючи поодинокі випадки. В кожній групі небажані дії згруповані у порядку зменшення тяжкості.

Інфекції та інвазії: непоширені – цистит.

З боку імунної системи: дуже рідко поширені – мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, тяжкі шкірні реакції.

Порушення обміну: рідко поширені – збільшення маси тіла.

Психічні розлади: поширені – збудливість, дратівливість, безсоння, нервозність.

З боку нервової системи: непоширені – запаморочення; рідко поширені – седативний ефект.

З боку шлунково-кишкового тракту: непоширені – сухість ротової порожнини, нудота, що може

супроводжуватися або не супроводжуватися блюванням.

Гепатобілярні розлади: дуже рідко поширені – зростання рівня печінкових ферментів.

На початку терапії можуть виникати сухість ротової порожнини, запаморочення та седативний ефект, які при продовженні лікування спонтанно зникають. Такі симптоми стимуляції ЦНС як збудливість, дратівливість, безсоння та нервозність найбільш притаманні дітям.

Передозування.

Симптоми: млявість, 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 серцево-судинної системи. При виникненні збудливості або судом можна призначити барбітурати короткої дії або бензодіазепіни.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат у формі сиропу призначений для дітей.

Діти.

Препарат у формі сиропу призначений для лікування дітей.

Особливості застосування.

Задітен® 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 ефекту пацієнтам слід продовжувати лікування не менше 2 - 3 місяців.

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

Якщо необхідно припинити лікування препаратом Задітен®, дозу поступово зменшують протягом 2 - 4 тижнів, щоб запобігти повторному виникненню симптомів астми.

Клінічні спостереження узгоджуються з фармакокінетичними особливостями і показують, що для отримання оптимального результату у дітей може знадобитися більш висока доза препарату на кілограм маси тіла, ніж у дорослих. Такі високі дози дітьми переносяться так само добре, як і мінімальні дози.

На початку тривалого лікування препаратом Задітен® 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 реакції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової залози на стрес може тривати до 1 року.

У поодиноких випадках у пацієнтів, які приймали Задітен® разом з пероральними протидіабетичними засобами, спостерігалося оборотне зменшення числа тромбоцитів. Тому у таких пацієнтів необхідно спостерігати за кількістю тромбоцитів.

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

Хворим на діабет пацієнтам сироп слід призначати з обережністю, оскільки він містить вуглеводи (5 мл = 3 г вуглеводів).

Сироп та пероральний розчин містять мальтитол (сироп глюкози гідратований) у рідкому стані. Пацієнтам із рідкісними спадковими порушеннями непереносимості фруктози не можна приймати цей препарат.

Сироп Задітен® містить сироп глюкози гідрогенізований, в зв'язку з чим пацієнтам з рідкісними спадковими захворюваннями, такими як непереносимість фруктози, не слід приймати сироп. У пацієнтів з гіперчутливістю до метил-4-гідроксибензоату і пропіл-4-гідроксибензо-ату не слід

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 3 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
застосовувати сироп Задітен®. Часте та тривале застосування сиропу може бути шкідливим для зубів
(розвиток карієсу).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат призначений для дітей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Задітен® може посилювати ефекти препаратів, які пригнічують центральну нервову систему, а також антигістамінних засобів і етанолу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кетотифен гальмує дію ендогенних речовин, відомих як медіатори запалення. За рахунок цього проявляється протиалергічна активність. Кетотифен не є бронходилататором. Лабораторні дослідження продемонстрували низку властивостей кетотифену, які можуть зумовлювати антиастматичну активність: гальмування виділення таких медіаторів алергії, як гістаміни та лейкотрієни; пригнічення активації еозинофілів людськими рекомбінантними цитокінами і, відповідно, уповільнення притоку еозинофілів до вогнища запалення; гальмування розвитку гіперактивності дихальних шляхів, пов'язаної з активацією тромбоцитів через фактор активації тромбоцитів (ФАТ) або спричиненої нервовою активацією після застосування симпатоміметичних препаратів чи впливу алергенів. Кетотифен – це сильнодіюча протиалергічна речовина, яка неконкурентно блокує рецептори гістаміну (H₁), тому її можна застосовувати замість класичних антагоністів гістамінових рецепторів (H₁).

Фармакокінетика. Після перорального прийому відбувається майже повне всмоктування препарату. Біологічна доступність становить близько 50 %, що пов'язано з метаболізмом при першому проходженні через печінку. Максимальна концентрація у плазмі досягається за 2 - 4 години. Зв'язування з білками плазми становить 75 %. Основним метаболітом є кетотифен-N-глюкуронід, який практично не має фармакологічної активності. Метаболізм кетотифену у дітей такий самий, як і в дорослих, однак кліренс вищий. Тому дітям старше 3 років призначають таку ж добову дозу, як і дорослим. Виведення препарату з організму відбувається у дві фази: більш коротка фаза має період напіввиведення 3 - 5 годин, довша фаза – 21 годину. Протягом 48 годин із сечею виводиться основна частина прийнятої разової дози: 1 % – у незміненому вигляді і 60 – 70 % – у вигляді метаболітів. Прийом їжі не впливає на біодоступність препарату Задітен®.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 100 мл сиропу у флаконі. Флакон разом з мірною ємністю у коробці з картону пакувального.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Фамар Франс, Франція для Новартіс Фарма АГ, Швейцарія.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Місцезнаходження.

Орлеан, Франція.