



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
КЕТОТИФЕН

Торговое название: Кетотифен.

Международное непатентованное название: Ketotifen.

Форма выпуска: таблетки.

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, двояковыпуклые.

Состав: каждая таблетка содержит: *активное вещество* – кетотифен (в виде кетотифена гидрофумарата) – 1 мг; *вспомогательные вещества* – целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, лактоза моногидрат.

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТС: R06AX17.

Фармакологическое действие

Фармакологическое действие – мембраностабилизирующее, противоаллергическое, антигистаминное, противоастматическое. Предупреждает развитие бронхоспазма (не оказывает бронхорасширяющего действия). Оказывает угнетающее действие на центральную нервную систему.

Показания к применению

Профилактика и лечение мультисистемных аллергических заболеваний:

- хроническая идиопатическая крапивница (например, холодовая крапивница);
- аллергический ринит с сопутствующей бронхиальной астмой или без нее;
- аллергический конъюнктивит;
- атопический дерматит.

Применение Кетотифена не заменяет лечения кортикостероидами (ингаляционными или системными), если кортикостероиды показаны для лечения бронхиальной астмы.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь во время еды.

Взрослым назначают по 1 мг (1 таблетка) два раза в день (утром и вечером).

У пациентов, склонных к седации, рекомендуется медленное повышение дозы в течение первой недели. Рекомендуется начинать прием по 1 таблетке один раз в день вечером и увеличивать дозу в течение 5 дней до полной суточной дозы. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 4 мг (4 таблетки) и разделить на два приема. При использовании более высоких доз можно ожидать более быстрого наступления эффекта.

Детям в возрасте старше 3 лет назначают по 1 мг (1 таблетка) два раза в день (утром и вечером). Учитывая, что при исследовании фармакокинетики была установлена высокая скорость метаболизма кетотифена, у детей может потребоваться назначение более

высоких доз лекарственного средства в пересчете на килограмм массы тела для достижения оптимального эффекта. При этом переносимость таких доз остается хорошей. *Одновременный прием бронхолитиков.* При приеме кетотифена частота приема бронхолитических средств может быть снижена.

Применение у пожилых людей. При назначении кетотифена пожилым лицам коррекции дозы не требуется.

Продолжительность терапии

Для достижения полного терапевтического эффекта кетотифена требуется несколько недель. В случае, если в течение нескольких недель у пациента не отмечена реакция на прием кетотифена, его дальнейшее применение для достижения стойкого эффекта должно продолжаться не менее 2-3 месяцев. Отмена кетотифена должна проводиться постепенно в течение 2-4 недель, при этом возможно обострение симптомов аллергического заболевания.

В случае, если прием таблетки был пропущен, ее следует принять как можно раньше, а следующую – в установленное время. Не следует принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов приведена в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

Со стороны центральной нервной системы: нечасто – головокружение, замедление скорости реакции (исчезают через несколько дней терапии), седативный эффект, ощущение усталости; редко – беспокойство, нарушения сна, нервозность (особенно у детей); неизвестно – судороги, сонливость, головная боль.

Со стороны иммунной системы: очень редко – мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, тяжелые кожные реакции.

Со стороны кожи: неизвестно – сыпь, крапивница.

Со стороны системы кроветворения: очень редко – тромбоцитопения.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто – повышение аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта; редко – диспептические явления; неизвестно – тошнота, рвота, запоры, диарея.

Со стороны печени: очень редко – гепатит, повышение уровня печеночных ферментов.

Со стороны обмена веществ: редко – увеличение веса.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто – дизурия, цистит.

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, беременность, период лактации (при необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание), детский возраст до 3 лет, эпилепсия и судороги в анамнезе.

С осторожностью: печеночная недостаточность.

Передозировка

Симптомы: сонливость, нистагм, спутанность сознания, дезориентация, бради- или тахикардия, снижение артериального давления, одышка, цианоз, судороги, повышенная возбудимость (особенно у детей), возможно развитие комы.

Лечение: индукция рвоты, промывание желудка (если прошло немного времени с момента приема), назначение активированного угля, солевых слабительных; симптоматическое лечение, при развитии судорожного синдрома – барбитураты короткого действия и бензодиазепины. Диализ неэффективен.

Меры предосторожности

Нежелательна резкая отмена предшествовавшего лечения бета-адреностимуляторами, глюкокортикостероидами, препаратами адренокортикотропного гормона у больных бронхиальной астмой и бронхоспастическим синдромом после присоединения к терапии кетотифена, отмену проводят в течение минимум 2 недель, постепенно снижая дозы.

Лечение прекращают постепенно, в течение 2-4 недель (возможен рецидив астматических симптомов).

Лицам, чувствительным к седативному действию, в первые 2 недели препарат назначают малыми дозами.

Не предназначен для купирования приступа бронхиальной астмы.

У пациентов, одновременно получающих пероральные гипогликемические лекарственные средства, следует контролировать число тромбоцитов в периферической крови.

Во время лечения кетотифеном крайне редко возможно возникновение судорог. Поскольку кетотифен может снизить порог судорожной готовности, он противопоказан пациентам с эпилепсией (см. раздел «Противопоказания»).

У пациентов с хронической идиопатической крапивницей не проводилось исследований эффективности и длительного (свыше 4 недель) приема кетотифена.

В случае интеркуррентных инфекций терапия кетотифеном должна быть дополнена антибактериальным лечением.

Таблетки Кетотифен содержат лактозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, тяжелой недостаточностью лактазы или мальабсорбцией глюкозо-галактозы не следует принимать кетотифен.

Применение во время беременности и в период лактации. Хотя нет никаких доказательств тератогенного эффекта, принимать кетотифен во время беременности не рекомендуется. Кетотифен выделяется с грудным молоком, поэтому матери, получающие кетотифен, не должны кормить ребенка грудью.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Кетотифен может ослабить ответную реакцию пациента. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие седативных, снотворных, антигистаминных лекарственных средств, этанола.

При совместном приеме кетотифена и пероральных гипогликемических лекарственных средств необходимо контролировать содержание тромбоцитов в связи с увеличением вероятности развития тромбоцитопении.

Условия хранения

Хранить блистер в пачке для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Один или три блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска
Без рецепта.

НД РБ

03 85 6-20 16

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

