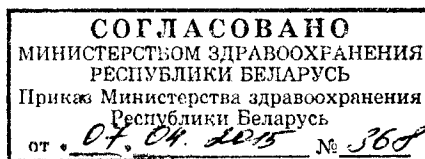


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

КЕТОТИФЕН

Торговое название: Кетотифен.

Международное непатентованное название: Кетотифен / Ketotifen.

Форма выпуска: таблетки 1 мг.

Описание: таблетки белого цвета, без запаха или со слабым запахом, плоскоцилиндрические, с фаской.

Состав: одна таблетка содержит: *действующее вещество* – кетотифен (в виде кетотифена фумарата) - 1 мг; *вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, кальция гидрофосфат дигидрат, магния стеарат.

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ – R06AX17.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противоаллергическое средство. Механизм действия связан со стабилизацией мембран тучных клеток и уменьшением высвобождения из них гистамина, лейкотриенов и других биологически активных веществ. Подавляет вызываемое фактором активации тромбоцитов накопление эозинофилов в дыхательных путях. Предупреждает развитие бронхоспазма, некоторые другие проявления аллергических реакций немедленного типа. Блокирует гистаминовые H₁-рецепторы.

Фармакокинетика

После приема внутрь практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Одновременный прием пищи не влияет на степень

абсорбции (биодоступность) кетотифена. Метаболизируется на 50 % при «первом прохождении» через печень с образованием неактивного кетотифен N-глюкуронида. C_{max} в плазме крови достигается в течение 2 - 4 ч. Связывание с белками плазмы составляет 75 %.

Выводится двухфазно. Начальный $T_{1/2}$ составляет 3 - 5 ч, конечный - 21 ч. Выводится почками, 60 - 70 % в виде метаболитов, 1 % - в неизмененном виде.

Особенности фармакокинетики у детей. Метаболизм кетотифена у детей такой же, как у взрослых, но клиренс выше у детей. Поэтому для детей старше 3 лет требуется такая же суточная доза, как для взрослых.

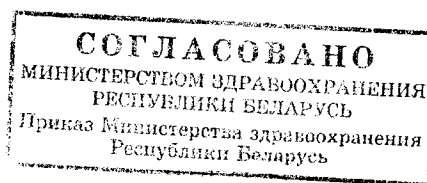
У пациентов с нарушениями функции печени. Специальных исследований фармакокинетики кетотифена у данной группы лиц не проводилось. Поскольку кетотифен метаболизируется в печени путем глюкуронирования, у лиц с тяжелыми нарушениями функции печени возможно замедление метаболизма и повышение концентрации кетотифена в крови.

Почечная недостаточность. Специальных исследований фармакокинетики кетотифена у данной группы лиц не проводилось. Учитывая, что 60-70% препарата выводятся с мочой в виде метаболитов, тяжелые нарушения функции почек могут сопровождаться увеличением концентрации метаболитов в крови и возрастанием риска развития их нежелательных эффектов.

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.

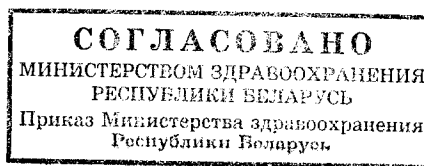
Противопоказания

Повышенная чувствительность к кетотифену или его компонентам, беременность, период лактации, детский возраст до 3 лет, эпилепсия в анамнезе.

С осторожностью

Печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы



Взрослые. Обычная ежедневная доза составляет 2 мг (1 таблетка 2 раза в день утром и во время ужина). У пациентов, склонных к седации, рекомендуется медленное повышение дозы в течение первой недели. Рекомендуется начинать прием по 1 таблетке 1 раз в день вечером и увеличивать дозу в течение 5 дней до полной суточной дозы. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 4 мг, т.е. 2 таблетки 2 раза в день. При использовании более высоких доз можно ожидать более быстрого наступления эффекта.

Дети. Дети с 3 лет: по 1 таблетке 2 раза в день, утром и вечером, принимать во время еды. Учитывая, что при исследовании фармакокинетики была установлена более 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.

Использование у пожилых людей. При назначении кетотифена пожилым лицам коррекция режима приема не требуется.

Продолжительность терапии. До развития 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.

Побочное действие

Побочные эффекты сгруппированы по группам с указанием частоты возникновения: очень часто (частота более 1 случая на 10 пациентов), часто

(1 случай на 10-100 пациентов), нечасто (1 случай на 100-1000 пациентов), редко (1 случай на 1000-10000 пациентов), очень редко (1 случай более чем на 10000 пациентов), неизвестно (данные о частоте не установлены).

Со стороны центральной нервной системы: нечасто – сонливость, легкое головокружение, замедление психических реакций (обычно исчезающие через несколько дней после начала лечения), седативный эффект, ощущение усталости; редко – беспокойство, нарушения сна, нервозность (особенно у детей); неизвестно – судороги, головная боль.

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

Со стороны пищеварительной системы: нечасто – повышение аппетита, сухость во рту; редко – диспептические явления, неизвестно – тошнота, рвота, диарея.

Со стороны системы кроветворения: очень редко – тромбоцитопения.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто – дизурия, цистит.

Со стороны обмена веществ: редко – увеличение массы тела.

Со стороны кожи: неизвестно – сыпь, крапивница.

Прочие: очень редко – гепатит, повышение уровня печеночных ферментов.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Кетотифен может усиливать эффекты седативных, снотворных, антигистаминных средств и этанола.

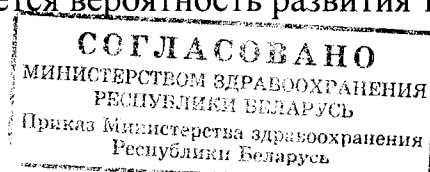
При приеме кетотифена одновременно с пероральными гипогликемическими лекарственными средствами увеличивается вероятность развития тромбоцитопении.

Меры предосторожности

Терапевтический эффект кетотифена развивается медленно, в течение 1 - 2 месяцев.

Проводимую антиаллергическую терапию следует продолжать, по крайней мере, в течение 2 недель после начала применения кетотифена, постепенно повышая дозы. Лечение прекращают постепенно, в течение 2 - 4 недель (возможен рецидив «астматических симптомов»).

Не предназначен для купирования приступа бронхиальной астмы.



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

При одновременном применении кетотифена и бронходилататоров доза последних иногда может быть уменьшена.

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 длительного (свыше 4 недель) приема кетотифена.

С осторожностью применять лекарственное средство у детей до 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании таблеток.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Пациенты, принимающие кетотифен, должны воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Беременность и лактация

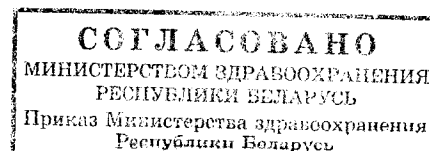
При беременности, особенно в I триместре, применение возможно лишь в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Кетотифен проникает в грудное молоко, поэтому при необходимости его применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Передозировка

Симптомы: сонливость, вплоть до угнетения сознания; спутанность сознания и дезориентация; бради- или тахикардия, снижение артериального давления; особенно у детей - повышенная возбудимость, судороги; обратимая кома.

Лечение: промывание желудка (если прошло немного времени с момента приема), активированный уголь, симптоматическое лечение, при необходимости



сти - мониторинг функциональных параметров сердечно-сосудистой системы; при развитии судорожного синдрома - барбитураты короткого действия и бензодиазепины. Диализ неэффективен.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 3 контурные упаковки с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия хранения

В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +373(177)735612, 731156.

