

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КЕТОТИФЕН
(KETOTIFEN)

Склад:

діюча речовина: ketotifen;

1 таблетка містить кетотифену фумарату у перерахуванні на кетотифен 1 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТС R06A X17.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактичне лікування бронхіальної астми, особливо атопічної.

Симптоматичне лікування алергічних станів, включаючи алергічний риніт і кон'юнктивіт.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кетотифену або до інших компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймати внутрішньо під час їди, запиваючи водою.

Дозування

Дорослим: по 1 таблетці (1 мг) 2 рази на добу, вранці та ввечері під час їди. Пацієнтам, у яких спостерігається значний седативний ефект, що настає у перші дні застосування препарату, слід приймати Кетотифен по 1 таблетці на добу тільки ввечері.

У разі необхідності добову дозу можна збільшити до 4 таблеток (4 мг) 2 рази на добу. При застосуванні більш високої дози можна очікувати скорішого настання терапевтичного ефекту.

Діти віком від 3 років: по 1 таблетці (1 мг) 2 рази на добу, вранці та ввечері, під час їди.

Тривалість лікування

Лікування є тривалим, при цьому терапевтичний ефект отримується після кількох тижнів терапії. Лікування має тривати не менше 2-3 місяців, особливо у пацієнтів, у яких не спостерігалось покращання самопочуття у перші тижні. Супроводжувальна бронходилататорна терапія: застосування кетотифену одночасно із бронходилататорами може зменшити частоту застосування бронходилататорів.

Припинення терапії

Припиняти лікування кетотифеном слід поступово, протягом 2-4 тижнів, щоб уникнути ризику рецидивів астматичних симптомів.

Пацієнти літнього віку

Немає особливих рекомендацій для пацієнтів літнього віку.

Побічні реакції.

Побічні реакції класифікуються за частотою наступним чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), з невідомою частотою (на підставі наявних даних не можна зробити оцінку).

Інфекції та інвазії: нечасто – цистит.

З боку імунної системи: дуже рідко – тяжкі шкірні реакції, мультиформна еритема, синдром

Стівенса-Джонсона.

Метаболічні порушення: рідко – збільшення маси тіла через підвищення апетиту.

Психічні порушення: часто – психомоторне збудження, дратівливість, безсоння, неспокій, нервозність.

З боку нервової системи: нечасто – запаморочення; рідкісні – седативний ефект; дуже рідко – судоми.

З боку травного тракту: нечасто – сухість у роті.

З боку гепатобіліарної системи: дуже рідко – підвищення рівня печінкових ферментів, гепатит.

На початку лікування можуть з'явитися сухість у роті і запаморочення, але вони зазвичай проходять спонтанно у ході лікування. У рідкісних випадках спостерігаються симптоми стимуляції ЦНС, такі як збудження, дратівливість, безсоння і занепокоєння, особливо у дітей.

Передозування.

Симптоми: можливі значні порушення психомоторної реакції, сонливість до вираженої седації, головний біль, дезорієнтація, тахікардія, зниження артеріального тиску, кома (особливо у дітей), симптоми збудження нервової системи, у тому числі судоми.

Також спостерігаються брадикардія, аритмія, пригнічення функції центру дихання, ністагм. У випадку виникнення вищезазначених симптомів пацієнта слід ретельно обстежити.

Лікування: загальні заходи для усунення нерезорбованої кількості лікарського засобу з травного тракту: викликати блювання, промити шлунок. Застосування активованого вугілля може мати сприятливу дію. У разі необхідності рекомендується проведення симптоматичного лікування і моніторинг серцево-судинної та дихальної систем. При станах збудження можна застосовувати барбітурати короткої дії або бензодіазепіни.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки контрольовані клінічні дослідження у вагітних не проводилися, застосування препарату Кетотифен можливе тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Кетотифен проникає у грудне молоко, тому жінкам у разі необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Діти.

Препарат застосовують для лікування дітей, починаючи з 3 років.

Результати клінічних спостережень підтверджують фармакокінетичні особливості кетотифену і показують, що дітям може бути необхідною більш висока доза у мг/кг, ніж дорослим пацієнтам. Більш високі дози переносяться так само добре, як і низькі.

Особливості застосування.

Препарат неефективний при лікуванні гострої алергічної реакції та нападів ядухи при астмі. Максимальний терапевтичний ефект препарату настає після кількох тижнів систематичного прийому.

Нормалізація функції гіпофіз-наднирковозалозної системи може тривати до 1 року. Тому у перші тижні застосування кетотифену попереднє лікування рекомендується продовжувати і відмінити його поступово та тривалий час.

На початку тривалого лікування кетотифеном не можна раптово припинити лікування іншими протиастматичними препаратами, особливо кортикостероїдами. У пацієнтів зі стероїдною залежністю може спостерігатися розвиток адренкортикальної недостатності.

У випадку інтеркурентної інфекції необхідно проводити специфічну протиінфекційну терапію.

При лікуванні препаратом необхідно перебувати під наглядом лікаря, враховуючи

можливість виникнення судом.

Кетотифен слід обережно призначати пацієнтам з епілепсією в анамнезі через можливість зниження судомного порога при лікуванні препаратом.

Під час лікування кетотифеном не слід вживати алкоголь, оскільки він посилює депресивний ефект кетотифену на центральну нервову систему.

Слід припинити прийом препарату за 10-14 днів до проведення шкірних тестів для визначення алергії.

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

Слід додержуватися обережності при застосуванні Кетотифену пацієнтам із порушенням функції печінки.

Враховуючи, що одночасне застосування з пероральними гіпоглікемічними препаратами може спричинити тромбоцитопенію, слід уникати такої комбінації препаратів або ретельно контролювати рівень тромбоцитів, якщо рекомендовано саме таке лікування.

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

На початку лікування препарат Кетотифен може уповільнити швидкість реакцій, що вимагає від хворого підвищеної обережності під час керування транспортними засобами та роботи з автоматизованими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні кетотифену і пероральних протидіабетичних засобів існує ризик розвитку оборотної тромбоцитопенії. Таким хворим рекомендується проводити контрольні визначення кількості тромбоцитів.

При одночасному застосуванні атропіну, засобів з атропіноподібною дією і кетотифену підвищується ризик виникнення побічних дій, таких як затримка сечі, констипація, сухість у роті.

Кетотифен може потенціювати ефекти інших лікарських засобів, які пригнічують центральну нервову систему (седативні, снодійні).

Одночасне застосування кетотифену з іншими антигістамінними засобами може призвести до взаємного потенціювання їхніх ефектів.

Етанол посилює депресивний ефект кетотифену на центральну нервову систему.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кетотифен належить до групи циклогептотіофенонів і має виражений антигістамінний ефект. Він належить до групи небронходилатуючих протиастматичних засобів. Механізм його дії пов'язаний з гальмуванням вивільнення гістаміну та інших медіаторів мастацитами, з блокуванням гістамінових H₁-рецепторів і пригніченням ферменту фосфодіестерази, у результаті чого підвищується рівень цАМФ в опасистих клітинах. Пригнічує ефекти ТАФ (тромбоцито-активуючого фактора). При самостійному застосуванні не купірує напади бронхіальної астми, а попереджує їх появу і призводить до скорочення їх тривалості та інтенсивності, при цьому у деяких випадках вони повністю зникають.

Фармакокінетика. Майже повністю всмоктується з травного тракту. Максимальний плазмовий рівень досягається через 2-4 години. Рівноважний стан досягається після прийому мінімальної добової дози, яка становить 2 мг. Зв'язується з білками плазми крові приблизно на 75 %. Об'єм розподілу – 2,7 л/кг.

Близько 60 % прийнятої дози метаболізується у печінці трьома шляхами: деметилування, N-окислення, N-глюкурокон'югація, до таких метаболітів: кетотифен-N-глюкуронід (фармакологічно неактивний), норкетотифен (з фармакологічною активністю, подібною до активності незміненого кетотифену), N-оксид кетотифен і 10-гідроксикетотифен (з

невідомою фармакологічною активністю).

Виводиться біфазно, з коротким періодом напіввиведення від 3 до 5 годин і більш тривалим – 21 година. Близько 1 % виділяється у незмінену стані з сечею протягом 48 годин, 60-70 % – у формі метаболітів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого зі злегка сіруватим відтінком кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 таблеток у банках; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС».

ТОВ «Фармекс Груп».

Місцезнаходження.

Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8.

Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100.