

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату**

**КЕТОТИФЕН
(KETOTIFEN)**

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
02.06.09 № 379
Ресстраційне посвідчення
№ UA/1281/01/01

Склад: діюча речовина: кетотифен; 5 мл сиропу містять 1 мг кетотифену; *допоміжні речовини:* натрію бензоат (Е 211), мальтит рідкий, сахарин натрію, натрію гідрофосфат додекагідрат, кислота лимонна моногідрат, кислота фумарова, гліцерин, гідроксиетилцелюлоза, ароматизатор харчовий банановий, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТС R06A X17.

Клінічні характеристики.

Показання. Профілактичне лікування бронхіальної астми, особливо у випадках, асоційованих з іншими проявами atopії. Профілактика та лікування: хронічної кропив'янки; atopічного дерматиту; алергічного риніту та кон'юнктивіту.

Противоказання. Підвищена чутливість до кетотифену або інших компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози. Дітям від 6 місяців до 3 років призначають сироп у разовій дозі 0,25 мл (0,05 мг кетотифену) на 1 кг маси тіла; кратність прийому – 2 рази на добу (вранці та ввечері). Необхідну дозу відміряють за допомогою дозувальної ложки. Наприклад, дитині з масою тіла 10 кг можна застосовувати по 2,5 мл (½ дозувальної ложки) сиропу 2 рази на добу (з ранковим і вечірнім прийомами їжі). Дітям старше 3 років призначають по 5 мл (1 дозувальна ложка) сиропу 2 рази на добу (вранці та ввечері під час прийому їжі). Дорослим та дітям старше 14 років препарат призначають по 5-10 мл (1-2 дозувальні ложки) сиропу (1-2 мг кетотифену) 2 рази на добу.

Побічні ефекти. Побічні ефекти при застосуванні терапевтичних доз зазвичай слабо виражені, виникають, як правило, на початку лікування та минають після кількох днів прийому. *З боку шлунково-кишкового тракту:* сухість у роті, нудота, блювання. *З боку центральної та периферичної нервової системи:* седативний ефект (в тому числі сонливість), запаморочення; дуже рідко – судоми. *Психічні розлади:* збудження, дратівливість, безсоння, знервованість (частіше зустрічаються у дітей). *Алергічні реакції:* можливі висипання на шкірі; дуже рідко – мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та інші тяжкі реакції з боку шкіри. *Лабораторні показники:* можливе підвищення активності печінкових ферментів, тромбоцитопенія. *Інше:* зрідка спостерігаються збільшення маси тіла, зумовлене підвищенням апетиту, дизурія, цистит; дуже рідко – гепатит.

Передозування. Може проявлятися тяжкою седативною дією (в тому числі вираженою сонливістю), млявістю, сплутаністю свідомості, дезорієнтацією, ністагмом, головним болем, тахікардією, артеріальною гіпотензією, коматозним станом; можливі симптоми стимуляції центральної нервової системи (особливо у дітей): підвищена збудливість, судоми. *Лікування.* Проводять симптоматичну терапію: промивання шлунка (якщо препарат прийнятий нещодавно), застосування активованого вугілля. У разі потреби проводять контроль за станом серцево-судинної системи, при збудженні або судомі призначають барбітурати короткої дії або бензодіазепіни.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування препарату можливе при вагітності тільки у випадках, коли очікувана користь переважає потенційний ризик для плода. Кетотифен виділяється в грудне молоко, тому під час прийому препарату грудне вигодовування слід припинити.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 6 місяців.

Особливості застосування. Препарат не призначений для невідкладного лікування нападу бронхіальної астми! При застосуванні препарату Кетотифен може знижуватися потреба в глюкокортикостероїдах і бронхолітиках у хворих на бронхіальну астму. На початку лікування препаратом Кетотифен не слід різко відмінити протиастиматичні засоби, особливо системні глюкокортикостероїди, у зв'язку з можливим розвитком недостатності кори надниркових залоз. Терапевтична дія препарату розвивається поступово, через 2-4 тижні від початку лікування, курс лікування має бути тривалим (від 2-3 місяців). Припинити лікування треба поступово, протягом 2-4 тижнів, причому в цей період може виникнути рецидив симптомів астми. Для попередження седативного ефекту прийом препарату можна розпочати в перші дні з половинної дози. Людям із порушеннями толерантності до вуглеводів (наприклад, глюкозо-галактозною мальабсорбцією), хворим на цукровий діабет слід враховувати, що до складу препарату входять вуглеводи (сироп містить 0,06 г вуглеводів в 1 мл). Сироп містить мальтит (сироп глюкози гідратований) в рідкому стані. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не можна приймати цей препарат. Часте та тривале застосування сиропу може бути шкідливим для зубів (розвиток карієсу). При одночасному прийомі з протидіабетичними ліками необхідно контролювати рівень тромбоцитів у периферичній крові (можлива транзиторна тромбоцитопенія). З обережністю треба застосовувати кетотифен особам зі схильністю до судом (наприклад, при епілепсії в анамнезі), оскільки препарат може знижувати поріг судомної готовності. Досвід застосування кетотифену свідчить про те, що для осіб літнього віку особливих рекомендацій не потрібно. 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. Під час лікування препаратом Кетотифен необхідно уникати вживання алкоголю!

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат може негативно впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, особливо в перші дні прийому.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Кетотифен може підсилювати дію седативних, снодійних, антигістамінних засобів і алкоголю. Одночасний прийом препарату Кетотифен з пероральними протидіабетичними засобами може спричинити зворотню тромбоцитопенію.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Кетотифен чинить мембраностабілізуючу, протиалергічну, протигістамінну дію. Механізм дії кетотифену зумовлений пригніченням вивільнення біологічно активних речовин опасистими клітинами та базофілами (гістаміну, лейкотрієнів тощо), пригніченням сенсibiliзації еозинофільних гранулоцитів цитокінами, блокуючи їх міграцію у вогнища запалення. Препарат стримує розвиток гіперреактивності дихальних шляхів, яка зумовлена активацією тромбоцитів під впливом фактора активації тромбоцитів (ФАТ) або алергенів. Препарат інгібує фосфодієстеразу, підвищує рівень цАМФ у клітинах. Кетотифен зумовлює неконкурентну блокаду H₁-гістамінових рецепторів. Ефективно попереджає бронхоспазм, зменшує потребу у застосуванні кортикостероїдів, бронходилататорів. Бронхолітичної дії не має. Терапевтичний ефект препарату розвивається повільно, протягом 1-2 місяців. *Фармакокінетика.* При прийомі внутрішньо кетотифен всмоктується майже повністю. Головний метаболіт кетотифену N-глюкуронід практично не токсичний. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 2-4 години. Зв'язування з білками становить близько 75 %. Виведення кетотифену з організму має двофазний характер: перший період напіввиведення становить 3-5 годин, другий – 21 годину. 60-70 % препарату екскретується нирками та 20-30 % – печінкою у вигляді метаболітів, 10 % препарату виводиться у незміненому вигляді. Протягом 48 годин із сечею виводиться основна частина прийнятої разової дози препарату. Характер метаболізму у дітей такий же, як у дорослих, однак кліренс більш високий. Тому дітям старше 3 років потрібна така ж добова доза, як і дорослим.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або злегка жовтувата прозора в'язка рідина зі специфічним запахом.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 мл у флаконах, по 100 мл у флаконах та банках разом із дозувальною ложкою у паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Адреса. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Дата останнього перегляду. 27.12.13.

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата**

**КЕТОТИФЕН
(KETOTIFEN)**

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
02.06.09 № 379
Регистрационное удостоверение
№ UA/1281/01/01

Состав: действующее вещество: кетотифен; 5 мл сиропа содержат 1 мг кетотифена; вспомогательные вещества: натрия бензоат (Е 211), мальтит жидкий, сахарин натрия, натрия гидрофосфат додекагидрат, кислота лимонная моногидрат, кислота фумаровая, глицерин, гидроксипропилцеллюлоза, ароматизатор пищевой банановый, вода очищенная.

Лекарственная форма. Сироп.

Фармакотерапевтическая группа. Антигистаминные средства для системного применения. Код АТС R06A X17.

Клинические характеристики.

Показания. Профилактическое лечение бронхиальной астмы, особенно в случаях, ассоциированных с другими проявлениями атопии. Профилактика и лечение: хронической крапивницы; атопического дерматита; аллергического ринита и конъюнктивита.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к кетотифену или другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы. Детям с 6 месяцев до 3 лет назначают сироп в разовой дозе 0,25 мл (0,05 мг кетотифена) на 1 кг массы тела; кратность приема – 2 раза в сутки (утром и вечером). Необходимую дозу отмеряют с помощью дозирующей ложки. Например, ребенку с массой тела 10 кг можно применять по 2,5 мл (½ дозирующей ложки) сиропа 2 раза в сутки (с утренним и вечерним приемами пищи). Детям старше 3 лет назначают по 5 мл (1 дозирующая ложка) сиропа 2 раза в сутки (утром и вечером, во время еды). Взрослым препарат назначают по 5-10 мл (1-2 дозирующие ложки) сиропа (1-2 мг кетотифена) 2 раза в сутки.

Побочные эффекты. Побочные эффекты при применении терапевтических доз обычно слабо выражены, возникают, как правило, в начале лечения и проходят после нескольких дней приема. *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* сухость во рту, тошнота, рвота. *Со стороны центральной и периферической нервной системы:* седативный эффект (в том числе сонливость), головокружение, очень редко – судороги. *Психические нарушения:* возбуждение, раздражительность, бессонница, нервозность (чаще встречаются у детей). *Аллергические реакции:* возможны высыпания на коже; очень редко – мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и другие тяжелые реакции со стороны кожи. *Лабораторные показатели:* возможно повышение активности печеночных ферментов, тромбоцитопения. *Другие:* изредка наблюдаются увеличение массы тела, обусловленное повышением аппетита, дизурия, цистит; очень редко – гепатит.

Передозировка. Может проявляться тяжелым седативным действием (в том числе выраженной сонливостью), вялостью, спутанностью сознания, дезориентацией, нистагмом, головной болью, тахикардией, артериальной гипотензией, коматозным состоянием; возможны симптомы раздражения центральной нервной системы (особенно у детей): повышенная возбудимость, судороги. *Лечение.* Проводят симптоматическую терапию: промывание желудка (если препарат принят недавно), применение активированного угля. В случае необходимости проводят контроль за состоянием сердечно-сосудистой системы, при возбуждении или судорогах назначают барбитураты короткого действия или бензодиазепины.

Применение в период беременности или кормления грудью. Применение препарата возможно во время беременности только в случае, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск для плода. Кетотифен выделяется в грудное молоко, поэтому во время приема препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Дети. Препарат применяют детям с 6-месячного возраста.

Особенности применения. Препарат не предназначен для купирования приступа бронхиальной астмы! При приеме препарата Кетотифен может снижаться потребность в глюкокортикостероидах и бронхолитиках у больных бронхиальной астмой. В начале лечения препаратом Кетотифен не следует резко отменять противоастматические препараты, особенно системные глюкокортикостероиды, в связи с возможным развитием недостаточности коры надпочечников. Терапевтическое действие препарата развивается постепенно, через 2-4 недели от начала лечения, поэтому курс лечения должен быть длительным (от 2-3 месяцев). Прекращать лечение препаратом нужно постепенно, на протяжении 2-4 недель, причем в этот период может возникнуть рецидив симптомов астмы. Для предупреждения седативного эффекта прием препарата можно начинать в первые дни с половинной дозы. Людям с нарушением толерантности к углеводам (например, с глюкозо-галактозной мальабсорбцией), больным сахарным диабетом следует учитывать, что в состав препарата входят углеводы (сироп содержит 0,06 г углеводов в 1 мл). Сироп содержит мальтит (сироп глюкозы гидратированный) в жидком состоянии. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы нельзя принимать этот препарат. Частое и длительное применение сиропа может быть вредным для зубов (развитие кариеса). При одновременном приеме с противодиабетическими лекарствами необходимо контролировать уровень тромбоцитов в периферической крови (возможна транзиторная тромбоцитопения). С осторожностью необходимо применять кетотифен лицам, склонным к судорогам (например, при эпилепсии), так как препарат может снижать порог судорожной готовности. Опыт применения кетотифена свидетельствует о том, что для лиц преклонного возраста особых рекомендаций не требуется. Клинические наблюдения согласуются с фармакокинетическими особенностями и показывают, что для получения оптимального результата у детей может потребоваться более высокая доза препарата на килограмм массы тела, чем у взрослых. Такие высокие дозы детьми переносятся так же хорошо, как и минимальные дозы. Во время лечения препаратом Кетотифен необходимо избегать употребления алкоголя!

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Препарат может отрицательно влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами, особенно в первые дни приема.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Кетотифен может усиливать действие седативных, снотворных, антигистаминных средств и алкоголя. Одновременный прием препарата Кетотифен с пероральными противодиабетическими средствами может вызывать развитие обратимой тромбоцитопении.

Фармакологические свойства. *Фармакодинамика.* Кетотифен оказывает мембраностабилизирующее, противоаллергическое, противогистаминное действие. Механизм действия кетотифена обусловлен подавлением освобождения биологически активных веществ тучными клетками и базофилами (гистамина, лейкотриенов и др.), подавлением сенсibilизации эозинофильных гранулоцитов цитокинами, блокируя их миграцию в очаги воспаления. Препарат сдерживает развитие гиперреактивности дыхательных путей, обусловленной активацией тромбоцитов под воздействием фактора активации тромбоцитов (ФАТ) или аллергенов. Препарат ингибирует фосфодиэстеразу, повышает уровень цАМФ в клетках. Кетотифен вызывает неконкурентную блокаду H₁-гистаминовых рецепторов. Эффективно предупреждает бронхоспазм, уменьшает потребность в применении кортикостероидов, бронходилататоров. Бронхолитическим действием не обладает. Терапевтический эффект после приема препарата развивается медленно, в течение 1-2 месяцев. *Фармакокинетика.* При приеме внутрь кетотифен всасывается практически полностью. Главный метаболит кетотифена N-глюкуронид практически нетоксичен. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-4 часа. Связывание с белками составляет около 75 %. Выведение кетотифена из организма носит двухфазный характер: первый период полувыведения составляет 3-5 часов, второй – 21 час. 60-70 % препарата экскретируется почками и 20-30 % – печенью в виде метаболитов, 10 % препарата выводится в неизменном виде. В течение 48 часов с мочой выводится основная часть принятой разовой дозы препарата. Характер метаболизма у детей такой же, как у взрослых, однако клиренс более высокий. Поэтому детям старше 3 лет требуется такая же суточная доза, как и взрослым.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: бесцветная или слегка желтоватая прозрачная вязкая жидкость со специфическим запахом.

Срок хранения. 3 года.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 50 мл во флаконах, по 100 мл во флаконах и банках вместе с дозирующей ложкой в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщоговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение. Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Дата последнего пересмотра. 27.12.13.