

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КЕТОТИФЕН

alfatabs.ru

Регистрационный номер ЛСР-005338/08

Торговое название препарата: кетотифен

Международное непатентованное название кетотифен.

Лекарственная форма : таблетки

СОСТАВ:

Каждая таблетка содержит:

Активное вещество : кетотифена фумарат-0,00138 г (что соответствует 1 мг кетотифена).

Вспомогательные вещества : крахмал картофельный, кальция фосфат, магния стеарат.

Описание

Таблетки белого цвета, без запаха или со слабым запахом, плоскоцилиндрические с фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство, стабилизатор мембран тучных клеток.

Код АТХ : R06FX17

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Стабилизатор мембран тучных клеток, обладает умеренной H1-гистаминоблокирующей активностью, ингибирует выделение гистамина, лейкотриенов из базофилов и нейтрофилов, снижает накопление эозинофилов в дыхательных путях и реакцию на гистамин, подавляет раннюю и позднюю астматические реакции на аллерген. Предупреждает развитие бронхоспазма, не оказывает бронходилатирующего эффекта. Ингибирует фосфодиэстеразу, в результате чего повышается содержание цАМФ в клетках жировой ткани.

Терапевтическое действие в полной мере проявляется через 1,5-2 мес от начала терапии.

Фармакокинетика.

Всасываемость – практически полная, биодоступность – около 50% (из-за наличия эффекта «первого прохождения» через печень). Время достижения максимальной концентрации (Т_{max}) – 2 – 4 ч, связь - с белками плазмы – 75%. Проходит через гематоэнцефалический барьер. Проникает в грудное молоко.

Метаболизируется в печени. Выводится почками в виде метаболитов (главный метаболит - кетотифен N-глюкуронид фармакологически неактивен). В течение 48 ч почками выводится основная часть принятой дозы (1%- в неизменном виде и 60-70%- в виде метаболитов). Выведение-двухфазное: период полувыведения первой фазы-3-5 ч, второй-21 ч.

Фармакокинетика у детей старше 3 лет не отличается от взрослых.

Показания к применению

Атопическая бронхиальная астма, поллиноз (сенная лихорадка), аллергический ринит, аллергический конъюнктивит, атопический дерматит, крапивница.

Противопоказания

Гиперчувствительность, беременность, период лактации, детский возраст до 1 года.

С осторожностью- эпилепсия, печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутри, во время еды, взрослым - по 1 мг 2 раза в сутки утром и вечером. При необходимости дозу увеличивают до 2 мг 2 раза в сутки.

Детям: от 1 года до 3 лет - 0,5 мг 2 раза в сутки, от 3 лет и старше - 1 мг 2 раза в сутки. Длительность лечения - не менее 3 мес. Отмену терапии проводят постепенно, в течение 2-4 недель.

alfatabs.ru

Побочные действия

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

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, повышение аппетита, тошнота, рвота, гастралгия, запор.

Со стороны мочевого выделения: дизурия, цистит.

Прочие: тромбоцитопения, увеличение массы тела, аллергические кожные реакции.

Передозировка.

Симптомы: сонливость, спутанность сознания, дезориентация, бради- или тахикардия, снижение артериального давления, одышка, цианоз, судороги, повышенная возбудимость, кома. Лечение: промывание желудка если прошло немного времени с момента приема), симптоматическое лечение, при развитии судорожного синдрома - барбитураты или бензодиазепины. Диализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие снотворных, антигистаминных препаратов, этанола.

В сочетании с гипогликемическими препаратами увеличивается вероятность развития тромбоцитопении.

Особые указания

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Нежелательна резкая отмена предшествовавшего лечения бета-адреностимуляторами, глюкокортикостероидами, АКГГ 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 средства, следует контролировать число тромбоцитов в периферической крови.

Форма выпуска

Таблетки 1 мг, по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку, 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Список Б. В сухом, недоступном для детей месте, при температуре от 18 до 20 °С.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель: ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод»
623856 Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, 172
(34355) 3-60-90, факс 3-60-89, 3-60-73