Инструкция по применению
Кетотифен Софарма Таблетки 1 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Болгария
Производитель: Софарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кетотифен
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 1 мг



Описание

Круглые, плоские таблетки с фаской и риской с одной стороны, белого или белого с серым оттенком цвета, без запаха.

Действующее вещество

Кетотифен

Состав

1 таблетка содержит:активное вещество: кетотифен гидрофумарат 1,38 мг (соответствует 1 мг кетотифена),вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (Тип 200) 112,22 мг, кальция гидрофосфат безводный 20,00 мг, крахмал пшеничный 5,00 мг, магния стеарат 1,40 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, биодоступность составляет около 50% из-за эффекта “первого прохождения” через печень. Максимальный уровень в плазме крови достигается между 2-4 ч. Связывание с белками плазмы составляет около 75%. Проходит через гематоэнцефалический барьер, проникает в грудное молоко. Объем распределения - 2,7 л/кг.Около 60% принятой дозы метаболизируется в печени тремя путями: деметилирование, N-окисление, N-глюкуроконъюгация, до следующих метаболитов: кетотифен - N-глюкуронид (фармакологически неактивен), норкетотифен (с фармакологической активностью, подобной активности кетотифена), N-оксид кетотифена и 10-гидрокси-кетотифен (с неизвестной фармакологической активностью).Метаболизм у детей не отличается от такового у взрослых, за исключением более быстрого клиренса, поэтому детям старше 3-летнего возраста необходима суточная доза для взрослых. Выводится почками - около 70% в виде неактивных метаболитов, 0,8% - в неизмененном виде. Выведение - двухфазное: период полувыведения первой фазы составляет 3-5 ч, второй - около 21 ч.

Показания

Атопическая бронхиальная астма (в составе комплексной терапии), аллергический ринит, конъюнктивит.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды, запивая водой.Взрослые: по 1 таблетке (1 мг) 2 раза в день, утром и вечером. Для пациентов, у которых наблюдается значительный седативный эффект, рекомендуется медленное повышение дозы в течение первой недели, начиная с 0,5 мг (1/2 таблетки) вечером перед сном, до постепенного достижения терапевтической дозы. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 4 мг - по 2 таблетке 2 раза в день. При более высокой дозе можно ожидать более быстрого наступления терапевтического эффекта.Дети от 3 до 18 лет: по 1 таблетке (1 мг) 2 раза в день, утром и вечером.Применение у пациентов пожилого возрастаДля пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.Продолжительность леченияЛечение является продолжительным, терапевтический эффект достигается после нескольких недель терапии. Лечение необходимо проводить в течение не менее 2-3 месяцев, особенно у пациентов, у которых не наблюдался эффект в первые недели. Одновременное применение #2-адреномиметиков и кетотифена может уменьшить частоту применения бронходилататоров.Прекращение леченияПрекращать лечение препаратом Кетотифен Софарма следует постепенно, в течение 2-4 недель, чтобы избежать риска обострения бронхиальной астмы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ препарата в т.ч. аллергия на пшеницу, I триместер беременности, период лактации, детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

Применение при беременности и кормлении грудью

В I триместре беременности применение препарата противопоказано.Во II и III триместрах беременности кетотифен следует применять с осторожностью и только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.Кетотифен выделяется с грудным молоком, поэтому женщинам в случае необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Нижеописанные побочные действия классифицированы по органам и системам и по частоте. Побочные действия классифицируются по частоте следующим образом: очень часто (⩾ 1/10), частые (⩾ 1/100 и Инфекции: нечасто - цистит.Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - тяжелые кожные реакции, многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.Нарушения со стороны метаболизма и питания: редко - увеличение массы тела.Психические нарушения: часто - возбуждение, раздражительность, бессонница, беспокойство.Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - головокружение, головная боль, редко - седативный эффект (расслабление, замедление реакции), очень редко - судороги. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - сухость во рту, тошнота, рвота, диарея.Гепатобилиарные нарушения: очень редко - повышение активности печеночных ферментов, гепатит.В начале лечения могут появиться сухость во рту и головокружение, но они обычно проходят спонтанно в ходе лечения. В редких случаях наблюдаются симптомы стимуляции центральной нервной системы, такие как возбуждение, раздражительность, бессонница и беспокойство, особенно у детей, нервозность, повышенная утомляемость, сонливость.

Передозировка

Симптомы: сонливость, спутанность сознания, нистагм, головокружение, дезориентация, бради- или тахикардия, артериальная гипотензия, тошнота, рвота, одышка, цианоз, повышенная возбудимость, кома, у детей возможно появление судорог.Лечение: промывание желудка (если прошло немного времени с момента приема), симптоматическое лечение, при развитии судорожного синдрома применение барбитуратов или бензодиазепинов, прием активированного угля. При необходимости рекомендуется симптоматическое лечение и мониторинг сердечной деятельности. Диализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении кетотифена и пероральных противодиабетических средств существует риск развития обратимой тромбоцитопении. Таким пациентам рекомендуется следить за количеством тромбоцитов.Кетотифен может усиливать эффекты других лекарственных препаратов, подавляющих центральную нервную систему (седативные, снотворные).Одновременное применение кетотифена с другими антигистаминными препаратами может привести к взаимному усилению их эффектов. Во время лечения кетотифеном следует избегать употребления алкоголя, так как он усиливает угнетающее действие кетотифена на центральную нервную систему.

Особые указания

Препарат не назначается для купирования приступа бронхиальной астмы.В начале лечения кетотифеном нельзя резко прекращать терапию другими противоастматическими препаратами, особенно системными глюкокортикостероидами. У пациентов со стероидной зависимостью может наблюдаться развитие надпочечниковой недостаточности.В случае интеркуррентной инфекции следует провести специфическую противоинфекционную терапию.После присоединения к терапии кетотифена, отмену предшествующего лечения проводят в течение минимум 2 недель, постепенно снижая дозы. Кетотифен понижает порог судорожной активности, поэтому его необходимо назначать с особой осторожностью пациентам с эпизодами судорог в анамнезе.Пшеничный крахмал в составе таблетки может содержать только следы глютена и считается безопасным для лиц с целиакией (глютеновой энтеропатией).Лицам, чувствительным к седативному действию, в первые две недели препарат назначают малыми дозами.Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

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