Инструкция по применению
Кетотифен Таблетки 1 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Ирбитский ХФЗ
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кетотифен
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 1 мг
Срок годности: 48.0



Действующее вещество

Кетотифен

Состав

Кетотифена гидрофумарат 1.38 мг, что соответствует содержанию Кетотифена 1 мг
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, крахмал пшеничный, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Почти полностью всасывается из ЖКТ, биодоступность составляет около 50% из-за эффекта "первого прохождения" через печень. Cmax в плазме 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). Выводится почками - около 70% в виде неактивных метаболитов), 0,8% - в неизмененном виде. Выведение - двухфазное: T1/2 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. Взрослые: по 1 таблетке (1 мг) 2 раза в день, утром и вечером, во время еды. Для пациентов, у которых наблюдается значительный седативный эффект, рекомендуется медленное повышение дозы в течение первой недели, начиная с 0,5 мг вечером перед сном, до постепенного достижения терапевтической дозы. Дети старше 3 лет: по 1 таблетке (1 мг) 2 раза в день, утром и вечером, во время еды. Продолжительность лечения Лечение 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. Прекращать лечение кетотифеном следует постепенно, в течение 2-4 недель.

Противопоказания

— беременность, период лактации; — детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы); — гиперчувствительность. С осторожностью: эпилепсия, эпизоды судорог в анамнезе, печеночная недостаточность.

Применение при беременности и кормлении грудью

При необходимости применения кетотифена в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Часто: седативный эффект, сонливость, головокружение, замедление скорости реакции и чувство усталости (исчезают через несколько дней терапии), сухость во рту, тошнота, рвота, гастралгия, запор, увеличение массы тела вследствие повышения аппетита. Редко: аллергические реакции; симптомы возбуждения, раздражительность, бессоница, беспокойство и судороги (особенно у детей); дизурия; тромбоцитопения. Очень редко: цистит, моча темного цвета, гепатит, повышение активности печеночных ферментов, желтуха. В отдельных случаях: многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Передозировка

Симптомы: сонливость, спутанность сознания, головокружение, дезориентация, бради- или тахикардия, 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 -барбитураты или бензодиазепины. Диализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

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. 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. После присоеденения к терапии кетотифена, отмену предшествующего лечения проводят в течение минимум 2 недели, постепенно снижая дозы. Кетотифен понижает порог судорожной активности, поэтому его необходимо назначать с особой осторожностью пациентам с эпизодами судорог в анамнезе. Лицам, чувствительным к седативному действию, в первые две недели препарат назначают малыми дозами. У пациентов, одновременно принимающих пероральные гипогликемические лекарственные средства, следует контролировать число тромбоцитов периферической крови. Пациентам с целиакией (глютеновой энтеропатией) следует учитывать, что в состав таблетки входит пшеничный крахмал.

Условия хранения

В сухом месте