

Листок-вкладыш – информация для пациента

Кетотифен, 1 мг, таблетки

Действующее вещество: кетотифен (в виде кетотифена гидрофумарата)

Перед приемом лекарственного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кетотифен, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кетотифен.
3. Прием препарата Кетотифен.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кетотифен.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кетотифен, и для чего его применяют

Препарат Кетотифен содержит действующее вещество кетотифен.

Противоаллергический препарат. Предупреждает развитие аллергических реакций немедленного типа.

Препарат Кетотифен предназначен для взрослых и детей с 3 лет для профилактики и лечения мультисистемных аллергических заболеваний:

- хроническая идиопатическая крапивница (например, холодовая крапивница);
- аллергический ринит с сопутствующей бронхиальной астмой или без нее;
- аллергический конъюнктивит;
- атопический дерматит.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кетотифен

Не принимайте / не давайте Вашему ребенку препарат Кетотифен, если у Вас / Вашего ребенка:

- аллергия на кетотифен или любой из компонентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6);
- период беременности или кормления грудью;
- возраст до 3 лет;
- эпилепсия.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам или Вашему ребенку, обязательно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Кетотифен проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Терапевтический эффект кетотифена развивается медленно в течение 1–2 месяцев.

Препарат Кетотифен не предназначен для купирования приступа бронхиальной астмы.

Ваш врач будет назначать Вам дополнительные лабораторные исследования, если Вы принимаете препараты для снижения концентрации глюкозы в крови (гипогликемические препараты).

При приеме препарата Кетотифен совместно с бронхолитическими препаратами частота приема бронхолитических препаратов может быть снижена.

Во время приема препарата Кетотифен возможно возникновение судорог (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Поскольку кетотифен может снизить порог судорожной готовности, он противопоказан пациентам с эпилепсией.

У пациентов с хронической идиопатической крапивницей не проводилось исследований эффективности длительного (свыше 4 недель) приема кетотифена.

Дети и подростки

Прием препарата Кетотифен детям до 3-х лет противопоказан.

С осторожностью следует принимать лекарственный препарат детям до 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании таблеток.

Другие препараты и препарат Кетотифен

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные препараты. Это относится и к лекарственным препаратам, которые отпускаются без рецепта.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если Вы принимаете перечисленные ниже препараты. Одновременный прием с ними повышает риск возникновения нежелательных реакций:

- пероральные гипогликемические препараты (например, метформин, глибенкламид, гликлазид) – препараты для снижения концентрации глюкозы в крови;
- седативные препараты;
- снотворные препараты;
- другие противоаллергические препараты;
- бронхолитические препараты (например, сальбутамол, теофиллин) – препараты, расширяющие дыхательные пути;
- этанол.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прием препарата Кетотифен противопоказан в период беременности и кормления грудью. Врач примет решение о необходимости приема препарата Кетотифен только после оценки риска для плода во время беременности или после прекращения грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Пациенты, принимающие препарат Кетотифен, должны воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

3. Прием препарата Кетотифен

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза: по 1 таблетке (1 мг) 2 раза в сутки.

У пациентов, склонных к седации, рекомендуется медленное повышение дозы в течение первой недели. Рекомендуется начинать прием по 1 таблетке 1 раз в сутки вечером и увеличивать дозу в течение 5 дней до полной суточной дозы. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 4 мг (по 2 таблетки 2 раза в сутки). При назначении более высоких доз можно ожидать более быстрого наступления эффекта.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

При назначении препарата Кетотифен пожилым пациентам коррекция режима дозирования не требуется.

Дети и подростки

Дети старше 3-х лет

Рекомендуемая доза: по 1 таблетке 2 раза в сутки.

У детей может потребоваться назначение более высоких доз лекарственного препарата в пересчете на килограмм массы тела для достижения оптимального эффекта.

Путь и (или) способ введения

Препарат Кетотифен следует принимать внутрь во время еды.

Продолжительность лечения

До развития полного терапевтического эффекта требуется несколько недель приема препарата. Если в течение нескольких недель у пациента не отмечена реакция на прием препарата Кетотифен, его дальнейший прием для достижения стойкого эффекта должен продолжаться не менее 2–3 месяцев.

Если Вы приняли препарата Кетотифен больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большое количество таблеток, обратитесь к Вашему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Возьмите с собой оставшиеся таблетки, упаковку или этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу, что Вы принимали.

При превышении рекомендуемой дозы могут отмечаться сонливость, вплоть до угнетения сознания, спутанность сознания и дезориентация, учащение или замедление сердцебиения, снижение артериального давления, повышенная возбудимость и судороги (особенно у детей), обратимая кома.

Если Вы забыли принять препарат Кетотифен

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Если скоро наступит время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат, как обычно. Если Вы пропустили прием двух или более доз, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Кетотифен

Следует проконсультироваться с лечащим врачом перед прекращением приема препарата. Прекращение приема препарата Кетотифен должно проводиться постепенно в течение 2–4 недель, при этом возможно обострение симптомов аллергического заболевания.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Кетотифен может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Кетотифен и немедленно сообщите лечащему врачу в случае развития у Вас каких-либо нежелательных реакций, перечисленных ниже:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

– синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз – распространенная сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и гениталий.

– мультиформная эритема – воспалительная реакция, характеризующаяся образованием мишеневидных высыпаний. Возможно поражение слизистой оболочки полости рта.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

– крапивница с сильно зудящими волдырями, схожими по виду с волдырями от ожога крапивой;

– судороги.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Кетотифен:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сонливость;
- легкое головокружение;
- замедление психических реакций (обычно исчезающие через несколько дней после начала лечения);

- седативный эффект;
- ощущение усталости;
- повышение аппетита;
- сухость во рту;
- болезненное мочеиспускание (дизурия), цистит.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- увеличение массы тела;
- беспокойство;
- нарушения сна;
- нервозность (особенно у детей);
- диспептические явления.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- гепатит, повышение уровня печеночных ферментов.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- головная боль;
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- сыпь.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальные системы сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Кетотифен

Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кетотифен содержит:

Действующее вещество: кетотифен (в виде кетотифена гидрофумарата).

Каждая таблетка содержит 1 мг действующего вещества.

Вспомогательные вещества: картофельный крахмал, кальция гидрофосфат дигидрат, магния стеарат.

Внешний вид препарата Кетотифен и содержимое упаковки

Таблетки.

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

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или фольги алюминиевой, или материала комбинированного марки МК л-Ф.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10×3).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org>.