

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КЕТОТИФЕН SOPHARMA

КЕТОТИФЕН СОФАРМА

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 5 ml сироп се съдържа лекарствено вещество ketotifen hydrogen fumarate 1,38 mg, еквивалентно на 1 mg ketotifen.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Допълнително средство при продължително лечение на слабо изразена атопична бронхиална астма.
- Симптоматично лечение на алергични състояния, вкл. алергичен ринит и конюнктивит.

Кетотифен не оказва ефект при астматични пристъпи.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Начин на приложение: Сиропът се приема перорално по време на хранене.

Дозировка:

Възрастни: по 5 ml (1 mg) 2 пъти дневно, сутрин и вечер, по време на хранене.

При пациенти, които получават значителен седативен ефект, се препоръчва бавно повишаване на дозата през първата седмица, като се започва с 2,5 ml (0,5 mg) вечер преди лягане и постепенно се достига терапевтичната доза.

Деца над 3 години: по 5 ml (1 mg) 2 пъти дневно, сутрин и вечер, по време на хранене.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14 005/14.08.06	
701/18.07.06	<i>Milen I.</i>



ШВ
08.08.06

KETOTIFEN SOPHARMA syrup 0,2 mg/ml 125 ml

Деца от 6 месеца до 3 години: по 2,5 ml (0,5 mg) 2 пъти дневно, сутрин и вечер.

Продължителност на лечението

Лечението е продължително, като терапевтичен ефект се достига след няколко седмично лечение. Необходимо е лечението да продължи минимум 2 - 3 месеца, особено при пациенти, при които не се наблюдава ефект през първите седмици.

Прекъсване на терапията

Спирането на терапията с кетотифен трябва да става постепенно за период от 2-4 седмици, за да се избегне риска от рецидив на астматичните симптоми.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото или помощните вещества на продукта;
- Първите три месеца на бременността, кърмене.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- Кетотифен не се прилага за купиране на астматични пристъпи.
- При започване на лечение с кетотифен не трябва да се прекратява внезапно терапията с други антиастматични продукти, особено системни кортикостероиди. При пациенти със стероидна зависимост може да се развие адренкортикална недостатъчност.
 - В случай на интеркурентна инфекция лечението с кетотифен трябва да бъде допълнено със специфична антиинфекциозна терапия.
 - Кетотифен понижава гърчовия праг, поради което трябва да се прилага с особено внимание при пациенти с анамнеза за гърчове.
 - Кетотифен сироп съдържа като помощни вещества метил- и пропил парахидроксибензоат, които макар и рядко, могат да причинят уртикария. Рядко предизвикват реакции на свръхчувствителност от бърз тип с уртикария и бронхоспазм.
 - Този лекарствен продукт съдържа сорбитол като помощно вещество. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза (10 ml) добавя до 5 g



КЕТОТИФЕН SOPHARMA syrup 0,2 mg/ml 125 ml

сорбитол. Неподходящ е при вродена непоносимост към фруктозата. Може да причини стомашно дразнене и диария.

- Този лекарствен продукт съдържа 2,46 об.% етанол. Всяка доза съдържа до 0,5 g алкохол. Неподходящ е при пациенти с чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца. Може да промени или засили действието на други лекарства.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- При едновременното приложение на кетотифен и орални антидиабетни средства съществува риск от развитие на обратима тромбоцитопения. При такива пациенти се препоръчва проследяване броя на тромбоцитите.
- При едновременно приложение на атропин, средства с атропиноподобно действие и кетотифен се повишава риска от поява на нежелани лекарствени реакции като задържане на урината, запек, сухота в устата.
- Кетотифен може да потенцира ефектите на други лекарства, потискащи централната нервна система (седативни, сънотворни).
- Едновременното му приложение с други антихистаминови средства може да доведе до взаимно потенциране на ефектите им.
- По време на лечение с кетотифен да се избягва употребата на алкохол, тъй като той усилва депресивния ефект на кетотифен върху централната нервна система.

4.6. Бременност и кърмене

Кетотифен не притежава ембриотоксично и тератогенно действие при проучвания върху експериментални животни. Не са провеждани контролирани клинични проучвания при бременни жени. По време на бременност кетотифен трябва да се прилага само при строга преценка на показанията когато очакваната полза надвишава потенциалния риск за плода.

Кетотифен се излъчва в кърмата, поради което при необходимост от лечение с кетотифен на кърмачки, кърменето трябва да се преустанови.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В началото на лечението с Кетотифен Софарма може да предизвика сънливост и да забави реакциите на болния, което изисква повишено внимание при водачи на моторни превозни средства и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При лечение с кетотифен са възможни следните НЛР: по-често сънливост, сухота в устата, виене на свят, чувство на умора, гадене, повръщане, болки в корема, констипация. Те обикновено отзвучават спонтанно в хода на лечението. Възможно е повишаване на телесното тегло поради засилване на апетита. Рядко: свръхчувствителност, симптоми на възбуда, раздразнителност, безсъние и безпокойство, гърчове, особено при деца. Много рядко: цистит, тъмна урина, хепатит, повишаване на чернодробните ензими, иктер.

В изолирани случаи се съобщава за тежки кожни реакции – еритема мултиформе, синдром на Steven-Johnson.

4.9. Предозиране

Симптоми: сънливост, световъртеж, хипотония, гадене, повръщане, а при деца е възможна появата на гърчове.

Лечение: общи мерки за отстраняване на нерезорбираното количество от лекарствения продукт (стомашна промивка), форсирана диуреза и симптоматични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група: Други антихистаминови продукти за системно приложение

АТС код: R 06 AX 17

5.1. Фармакодинамични свойства

Кетотифен принадлежи към групата на циклохептатиофеноните и притежава силен антихистаминов ефект. Отнася се към небронходилатиращите антихистаминови



средства. Механизмът на действие е свързан с потискане отделянето на хистамин и други медиатори от мастоцитите, блокиране хистаминовите H_1 -рецептори и инхибиране на ензима фосфодиестераза, в резултат на което се повишава нивото на цАМФ в мастоцитите. Инхибира ефектите на PAF (тромбоцито - активиращ фактор). Приложен самостоятелно не купира астматичните пристъпи, а предотвратява появата им и води до намаляване на продължителността и интензитета им, като в някои случаи те изчезват напълно. Повлиява благоприятно експекторацията.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция. Характеризира се с почти пълна резорбция от гастро-интестиналния тракт, като бионаличността му е около 50% поради ефекта на първо преминаване през черния дроб. Максималното плазмено ниво се достига между 2-4 час.

Равновесно състояние се постига след приемане на минимална дневна доза 2 mg

Разпределение. Свързването с плазмените протеини е около 75 %. Обем на разпределение 2.7 l/kg.

Метаболизъм. Около 60 % от приетата доза се метаболизира в черния дроб по три начина: деметилиране, N-окисление, N-глюкуроконюгация. Метаболитите са следните: кетотифен-N-глюкуронид (фармакологично неактивен), нор-кетотифен (с подобна на непроменения кетотифен фармакологична активност), N-оксид кетотифен и 10-хидрокси кетотифен (с неизвестна фармакологична активност).

Екскреция. Елиминира се чрез бъбреците под формата на неактивни метаболити около 70 % и само 0,8 % в непроменен вид. При елиминиране терминалният плазмен полуживот на кетотифен е около 21 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Кетотифен е вещество със средна токсичност.

При изследвания на субхроничната (90 дни) и хроничната (180 дни) токсичност върху плъхове не се наблюдават промени в поведението и рефлексите,



КЕТОТИФЕН SOPHARMA syrup 0,2 mg/ml 125 ml

хематологичните и параклиничните тестове, както и токсични изменения на вътрешните органи на експерименталните животни.

Проучванията върху опитни животни показват, че кетотифен няма ембриотоксичен, тератогенен и мутагенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Сорбитол; метил парахидроксибензоат; пропил парахидроксибензоат; лимонена киселина монохидрат; двузаместен натриев фосфат додекахидрат; етанол 2,46 об.%; захарин натрий; есенция ягода; пречистена вода.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години.

Сиропът може да се използва до 1 месец след отваряне на бутилката.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригинална опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка – 125 ml сироп в тъмна стъклена бутилка.

Вторична опаковка – Бутилката се поставя в картонена кутия заедно с мерителна чашка и листовка.

6.6. Препоръки при употреба

По лекарско предписание.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България



КЕТОТИФЕН SOPHARMA syrup 0,2 mg/ml 125 ml

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР: 20000763/15.12.2000

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО): 27.05.1986 / 15.12.2000

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: 16.05.2006 г.

