

## Информация за пациента

### КЕТОТИФЕН NIHFI

### КЕТОТИФЕН НИХФИ

#### СЪСТАВ

Активно вещество: Ketotifen hydrogen fumarate, екв. на Ketotifen 1 mg в една таблетка.

Помощни вещества: микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат (безводен), нишесте, магнезиев стеарат.

#### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетки по 1 mg, по 30 броя в опаковка.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛ

НИХФИ АД

София, 1797, бул. "Климент Охридски" №3

#### ДЕЙСТВИЕ

Кетотифен е продукт с изразен антихистаминов ефект. Механизмът на действие е свързан с потискане отелянето на хистамин и други медиатори. Приложен самостоятелно не повлиява астматичните пристъпи, а предотвратява появата им и води до намаляване на продължителността и интензитета им, като в някои случаи те изчезват напълно.

Характеризира се с добра и бърза резорбция, без опасност от натрупване в организма. Отделя се от организма чрез бъбреците.

#### ПОКАЗАНИЯ

Продължителна профилактика на бронхиална астма, алергичен ринит, алергични дерматози. Продуктът не оказва ефект при астматични пристъпи.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното вещество. Да се прилага с особено внимание при пациенти с епилепсия, поради понижаване на епилептогенния праг.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

**Предупреждение:** този лекарствен продукт съдържа пшенично нишесте. Може да представлява опасност за хора с цъолиакия (глутенова ентеропатия).

### **Употреба при бременност и кърмене**

Продуктът се прилага по време на бременност само в крайно наложителни случаи. Изльчва се в кърмата, поради което майки получаващи кетотифен не трябва да кърмят.

### **Влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини**

Кетотифен забавя реакциите, особено в началото на лечението, поради което трябва да се избягва шофиране и работа с машини.

## **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Комбинираното използване на кетотифен с антидиабетични средства крие опасност от възникване на нарушения в кръвосъсирването. Трябва да се избягва съвместната употреба с препарати, потискащи дейността на централната нервна система (седативни, хипнотици, антихистаминови препарати), както и с алкохол.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА**

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекувания лекар. В случай, че не е предписано друго се използва следната схема на лечение: **Възрастни:** по 1 таблетка 2 пъти дневно по време на хранене. При недостатъчен терапевтичен ефект след курс на лечение от 4 седмици дозата може да се увеличи на 2 пъти по 2 таблетки.

**Деца:** при деца до 35 kg се назначава по 1/2 таблетка 2 пъти дневно по време на хранене. При деца над 35 kg по 1 таблетка 2 пъти дневно.

## **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

В началото на лечението може да се появи сухота в устата, сънливост, лек световъртеж, умора, които обикновено отзучават спонтанно за няколко дни. Понякога се наблюдава наддаване на тегло поради увеличаване на апетита. В редки случаи могат да се наблюдават: болка в корема, гадене или повръщане; симптоми на стимулация на ЦНС - възбуда, раздразнителност, безсъние и беспокойство, особено при деца; прояви на цистит, тъмна урина;

повишаване на чернодробните ензими, иктер; кожни реакции - сърбеж, зачервяване и лющене на кожата, обриви; мускулни спазми на крайниците. Рядко свръхчувствителност към активното вещество.

#### **ПРЕДОЗИРАНЕ**

При приемане на по-големи дози от предписаните пациентът трябва своевременно да се консултира със своя лекуващ лекар.

#### **СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място, при температура не по-висока от 25°C.

#### **СРОК НА ГОДНОСТ**

Три (3) години

Продуктът да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Последна редакция на листовката: 07.11.2001 г