

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА R-8903/21.11.08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

КЕТОТИФЕН АКТАВИС 0,2mg/ml syrup
КЕТИФЕН АКТАВИС 0,2mg/ml сироп
Кетотифен

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Кетотифен Актавис и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Кетотифен Актавис.
3. Как се прилага Кетотифен Актавис.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Кетотифен Актавис, сироп.
Кетотифен

Лекарствено вещество в 1 ml сироп: Кетотифенов водороден фумарат 0.276 mg, екв. на 0.200 mg Кетотифен

Помощни вещества: сорбитол, метил парахидроксибензоат /E 218/, пропилен парахидроксибензоат /E216/, лимонена киселина монохидрат, натриев фосфат додекахидрат, етанол, захарин натрий, аромат на ягода, пречистена вода.

Кетотифен Актавис сироп се предлага в бутилки от 100 ml.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЕТОТИФЕН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Кетотифен Актавис е антиалергичен лекарствен продукт. Той потиска отделянето на хистамин от мастоцитите (имуноактивни клетки), вследствие на което се забавят или възпрепятстват алергичните реакции от страна на кожата и бронхите. Не потиска астматичните пристъпи, но намалява тяхната честота, продължителност и интензивност.

Кетотифен Актавис се прилага за:

- Продължителна профилактика на алергична или смесена форма на бронхиална астма;
- Алергичен ринит;
- Алергични дерматози.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА КЕТОТИФЕН АКТАВИС

Кетотифен Актавис не се прилага при:

- Свръхчувствителност към кетотифен или към някое от помощните вещества на продукта.
- Бременност и кърмене.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Кетотифен не повлиява пристъпите на бронхиална астма и не следва да се прилага в тези случаи.

При започване на продължително лечение с кетотифен, не трябва да се спира внезапно терапията с други симптоматични и профилактични анти-астматични средства. Това се отнася особено за системните кортикостероиди, поради възможна надбъбречна недостатъчност при пациентите, развили стероидна зависимост.

Приложение на Кетотифен Актавис и прием на храни и напитки:

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Няма данни от адекватни проучвания за влиянието на кетотифен върху плода при бременни жени. Поради това Кетотифен Актавис не се прилага по време на бременност.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Кетотифен се излъчва в кърмата, поради което кърменето е противопоказано при майки, провеждащи лечение с него.



Шофиране и работа с машини

В началото на лечението с кетотифен може да бъде отслабено активното внимание и да се забавят рефлексите, което може да наруши способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Кетотифен Актавис

Този продукт съдържа 2.5 об. % етанол. Единична доза (5 ml) сироп съдържа 0.1 g етанол. Може да представлява опасност за страдащи от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца. Може да промени или засили действието на други лекарствени продукти.

Кетотифен Актавис сироп съдържа 35 g сорбитол в 100 ml. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза (5 ml) съдържа 1.75 g сорбитол. Неподходящ е при вродена непоносимост към фруктоза. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Този лекарствен продукт съдържа метил парахидроксибензоат и пропилен парахидроксибензоат. Те могат да предизвикат развитие на реакции на свръхчувствителност от забавен тип и в по-редки случаи такива от бърз тип, като уртикария и бронхоспазъм.

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Едновременното приложение с орални антидиабетични продукти е нежелателно поради опасност от развитие на тромбцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта), която обикновено е обратима.

Възможно е засилване на ефектите на седативните и сънотворни лекарствени продукти, хипнотиците, антихистаминовите продукти и алкохола, поради което подобни комбинации трябва да се избягват.

3. КАК СЕ ПРИЕМА КЕТОТИФЕН АКТАВИС

Винаги прилагайте Кетотифен Актавис според инструкциите на лекуващия лекар.

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на вашето заболяване доза. Приема се през устата, по време на хранене.

Възрастни:

Два пъти дневно по 5 ml (1 mg) сироп. При недостатъчен терапевтичен ефект след 4 седмичен курс на лечение дозата може да бъде увеличена на два пъти дневно по 10 ml (2 mg).

Деца (над 3 годишна възраст):

Прилага се по 0.025 mg/kg телесно тегло. В зависимост от теглото се назначават 2 пъти дневно следните дози в ml:

<i>Телесна маса в kg</i>	<i>Количество сироп в ml</i>
12-18	2
19-25	3
26-35	4
>35	5

Може да са необходими няколко седмици лечение за клинична изява на терапевтичния ефект. Максимален ефект обикновено се постига след около 10 седмично лечение. Терапевтичният курс продължава средно 2-3 месеца, като прекратяване на лечението с кетотифен трябва да става постепенно, за 2 до 4 седмици, за да не се получи рецидивизиране на алергичните симптоми.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Кетотифен Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Кетотифен Актавис от предписаната
При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Симптомите на предозиране включват обърканост, сънливост, дезориентация, нистагъм, главоболие, тахикардия, артериална хипотония, обратима кома. По-често при деца могат да се наблюдават хипервъзбудимост и конвулсии. Възможно е развитие на брадикардия и потискане на дишането. Лечението е симптоматично. Ако лекарственият продукт е приет в рамките на един час се прилагат мерки за отстраняване на стомашното съдържимо и промивка с активен въглен. Необходимо е проследяване на дихателната и сърдечно-съдовата функция и при нужда прилагане на симптоматични средства. При изразена възбудимост и конвулсии могат да се приложат краткочействащи барбитурати или бензодиазепини.

При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Кетотифен Актавис

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Кетотифен Актавис може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

В началото на лечението могат да се появят сухота в устата и замайване, които обикновено отзвучават спонтанно в хода на лечението. В редки случаи са наблюдавани симптоми на стимулация на централната нервна система, като възбуда, раздразнителност, безсъние и безпокойство, особено при деца. Рядко може да се наблюдава развитието на цистит (възпаление на пикочния мехур) при прием на кетотифен.

В някои случаи, поради увеличаване на апетита е възможно наддаване на тегло.

Рядко са наблюдавани замаяност и сънливост.

Много рядко приемът на кетотифен може да предизвика покачване на чернодробните ензими и хепатит.

В много редки случаи са възможни реакции на свръхчувствителност, като обрив и сърбеж и в изолирани случаи развитие на тежки кожни реакции (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън).

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност:

3 (три) години от датата на производство.

30 (тридесет) дни след първо отваряне на опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

Производител:

"Балканфарма-Троян" АД,

5600 Троян, ул "Крайречна" № 1, България

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Ноември 2008