

Листок-вкладыш – информация для потребителя
КЕТОТИФЕН, 1 мг, таблетки
Кетотифен (Ketotifen)

Перед приемом препарата полностью прочитайте 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**

Действующим веществом препарата КЕТОТИФЕН является кетотифен (в виде кетотифена fumarata), который принадлежит к группе препаратов, обладающих противоаллергическим действием.

КЕТОТИФЕН применяют у взрослых и детей старше 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.

Применение КЕТОТИФЕНА не заменяет лечения кортикостероидами (ингаляционными или системными), если кортикостероиды показаны для лечения бронхиальной астмы.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата КЕТОТИФЕН

Не принимайте препарат КЕТОТИФЕН:

- если у вас аллергия на кетотифен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас эпилепсия;
- если вы кормите ребенка грудью;

- если вы принимаете какие-либо пероральные лекарственные препараты от диабета;
- у детей до 3 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В течение первых нескольких дней лечения ваши реакции могут быть нарушены (т.е. вы можете чувствовать сонливость или ваши реакции могут быть медленнее, чем обычно, даже если вы не чувствуете сонливости). Ваш лечащий врач может снизить дозу препарата, если ваши реакции замедляются.

КЕТОТИФЕН может усиливать действие седативных препаратов, антигистаминных препаратов, препаратов для лечения депрессии или тревоги, антикоагулянтов для снижения способности крови к свертыванию и алкоголя.

Поскольку КЕТОТИФЕН может снизить судорожный порог, его следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией в анамнезе. Во время терапии кетотифеном очень редко сообщалось о судорогах.

Тромбоцитопения может возникнуть у пациентов, принимающих КЕТОТИФЕН одновременно с пероральными противодиабетическими препаратами (бигуанидами). Поэтому следует избегать одновременного применения этих препаратов.

Не прекращайте прием лекарственных препаратов от астмы без указания врача, даже если вы чувствуете себя хорошо.

Дети и подростки

Лекарственный препарат КЕТОТИФЕН противопоказан к применению у детей до 3 лет.

Другие препараты и препарат КЕТОТИФЕН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- пероральные лекарственные препараты от диабета;
- лекарственные препараты от астмы;
- лекарственные препараты для лечения бессонницы или тревоги или лекарственные препараты для лечения депрессии;
- антигистаминные препараты для лечения аллергических реакций, таких как зуд, сыпь или насморк;
- антикоагулянты для снижения способности крови к свертыванию.

Препарат КЕТОТИФЕН с пищей, напитками и алкоголем

Препарат КЕТОТИФЕН следует принимать во время еды.

КЕТОТИФЕН может усиливать действие алкоголя. Во время применения препарата рекомендуется избегать употребления алкогольных напитков.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не рекомендуется принимать препарат КЕТОТИФЕН во время беременности.

Кетотифен выделяется с грудным молоком. Если вам необходимо принимать препарат в период лактации, вам следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В течение первых нескольких дней лечения ваши реакции могут быть нарушены (т.е. вы можете чувствовать сонливость или ваши реакции могут быть медленнее, чем обычно, даже если вы не чувствуете сонливости). Вам не следует управлять транспортными

средствами или механизмами, пока не станет известно влияние препарата КЕТОТИФЕН на скорость вашей реакции.

Препарат КЕТОТИФЕН содержит лактозу

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата КЕТОТИФЕН.

3. Прием препарата КЕТОТИФЕН

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

Точную дозу препарата определит ваш лечащий врач. Не изменяйте дозу препарата самостоятельно, даже если вы хорошо себя чувствуете.

Рекомендуемая доза

Взрослым назначают по 1 мг (1 таблетка) два раза в день (утром и вечером).

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

Применение у детей и подростков

Детям в возрасте старше 3 лет назначают по 1 мг (1 таблетка) два раза в день (утром и вечером).

Применение у пациентов пожилого возраста

При назначении кетотифена пациентам пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Продолжительность терапии

Для достижения полного терапевтического эффекта кетотифена требуется несколько недель. В случае, если в течение нескольких недель у пациента не отмечена реакция на прием кетотифена, его дальнейшее применение для достижения стойкого эффекта должно продолжаться не менее 2-3 месяцев.

Способ применения

КЕТОТИФЕН следует принимать внутрь во время еды, запивая водой.

Положите таблетку в рот. Сделайте глоток воды, затем проглотите таблетку целиком. После этого вы можете выпить больше воды, чтобы запить таблетку.

Если вы приняли препарата КЕТОТИФЕН больше, чем следовало

Если вы случайно приняли слишком большую дозу препарата КЕТОТИФЕН, немедленно сообщите об этом своему врачу или как можно скорее обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи.

Если вы приняли слишком большую дозу, у вас могут наблюдаться следующие симптомы: сонливость до выраженного седативного эффекта; головокружение, спутанность сознания и дезориентация; тахикардия (учащенное сердцебиение) и гипотония (пониженное артериальное давление); особенно у детей — повышенная возбудимость или судороги; обратимая кома. Также могут наблюдаться брадикардия (замедление частоты сердечных сокращений) и угнетение дыхания.

Если вы забыли принять препарата КЕТОТИФЕН

Если вы пропустили прием очередной дозы препарата КЕТОТИФЕН, примите ее, как только вспомните об этом. Примите следующую дозу в обычное время.

Если вы пропустили более одной дозы препарата, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Просто продолжайте свой обычный график приема.

Если вы прекратили прием препарата КЕТОТИФЕН

Не прекращайте применение препарата без указания врача, даже если вы хорошо себя чувствуете. Прекращение лечения должно проводиться постепенно в течение 2–4 недель.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата КЕТОТИФЕН и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы заметите какой-либо из следующих симптомов (частота возникновения – очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)):

- если у вас кожная сыпь, покраснение кожи, волдыри на губах, глазах и во рту, сопровождающиеся лихорадкой, ознобом, головной болью, кашлем и болями в теле;
- если у вас пожелтение кожи и глаз, окрашенный кал, темная моча (признаки желтухи, заболевания печени, гепатита).

Если что-либо из перечисленного выше относится к вам, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если у вас были судороги.

При применении препарата КЕТОТИФЕН также могут возникать следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- возбуждение;
- раздражительность;
- бессонница;
- нервозность.

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

- головокружение;
- ощущение жжения при мочеиспускании и частая потребность в мочеиспускании (цистит);
- сухость во рту.

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

- вялость, сонливость (седация);
- увеличение веса.

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

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

Описание отдельных нежелательных реакций

Сонливость, сухость во рту и головокружение могут возникать в начале лечения, но обычно проходят через несколько дней после начала приема кетотифена. Также сообщалось о тошноте, рвоте, головной боли, судорогах, крапивнице и сыпи.

Симптомы стимуляции ЦНС, такие как возбуждение, раздражительность, бессонница и нервозность, чаще наблюдались у детей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (Научный центр экспертизы

лекарств и медицинских технологий, www.pharm.am). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата КЕТОТИФЕН

Храните в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца, предшествующего указанному на упаковке.

Не выбрасывайте препараты 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

Одна таблетка содержит:

действующее вещество – кетотифен (в виде кетотифена фумарата) – 1 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, лактоза моногидрат.

Внешний вид препарата КЕТОТИФЕН и содержимое упаковки

КЕТОТИФЕН, 1 мг, таблетки, представляют собой таблетки белого или почти белого цвета, двояковыпуклые.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну или три контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

т./ф.: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Юридический адрес и адрес для принятия претензий:

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

т./ф.: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

15.09.2023.