

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ketotifen

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml сироп съдържа:

Ketotifen hydrogenfumarate 0,276 mg, екв. на 0,200 mg Ketotifen

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Продължителна профилактика на алергична бронхиална астма и смесени форми на бронхиална астма;
- Алергичен бронхит
- Астматични усложнения при сенна хрема
- Алергичен ринит
- Алергични дерматози

4.2. Дозировка и начин на употреба


Възрастни - два пъти дневно /сутрин и вечер/ по 5 ml сироп, по време на хранене. При недостатъчен терапевтичен ефект след 4 седмичен курс на лечение дозата може да бъде увеличена - два пъти дневно по 10 ml сироп.

Деца - по 0,025 mg/kg т.м., 2 пъти дневно в следните еднократни дози в ml:

Телесна маса в kg	Количество в ml
12-18	2
19-25	3
26-35	4
над 35	5

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към кетотифен
- свръхчувствителност към някои от помощните вещества

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-40357/29.08.08
611/10.07.08	



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Прилагането на кетотифен при болни, приемащи системно кортикостероиди изисква постепенно намаляване на дозата или увеличаване на интервала между отделните приеми на кортикостероидната терапия, за да се избегне появата на надбъбречна недостатъчност.

Кетотифен не купира пристъпите на бронхиална астма и не следва да бъде прилаган в тези случаи.

Сиропът съдържа следните помощни вещества, които могат да причинят различни нежелани реакции:

- Парабени /Methylparahydroxybenzoate, Propylparahydroxybenzoate/ - възможно е развитие на реакции на свръхчувствителност от забавен тип, в по-редки случаи и такива от бърз тип, като бронхоспазъм, ангиоедем и т.н.
- Ethanol - съдържа 2,0 g етанол в 100 ml сироп. Една доза /5 ml/ сироп съдържа 100 mg етанол
- Sorbitol - съдържа 35 g сорбитол в 100 ml сироп. 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.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременното приложение с орални антидиабетични средства е нежелателно поради опасност от развитие на тромбоцитопения, което обикновено е обратима.

Възможно е потенциране на ефектите на седативните и сънотворни средства, хипнотиците, антихистаминовите препарати и алкохола, поради което подобни комбинации трябва да се избягват.

4.6. Бременност и кърмене

Препаратът не трябва да се прилага при бременни жени, тъй като липсват данни от контролирани клинични проучвания. Не е известно дали кетотифен преминава в майчиното мляко, поради което кърменето следва да бъде прекратено за времето на лечение с препарата.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Кетотифен може да окаже влияние върху активното внимание, особено в началото на лечението, което налага изключително внимание и ограничаване на употребата при шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Лесна уморяемост, ксеростомия, световъртеж, гадене, главоболие, които обикновено отзвучават спонтанно за няколко дни.

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

В редки случаи са възможни реакции на свръхчувствителност като екзантем и уртикария.

4.9. Предозиране

Симптоми: сънливост, дезориентация, тахикардия, артериална хипотония, гърчове и повишена възбудимост, особено при деца. В тежки случаи е възможно развитие на кома.

Лечение: стомашна промивка, активен въглен, симптоматични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС R06AX17

Притежава изразени антихистаминови и антианафилактични ефекти. Механизмът на действие е свързан с потискане отделянето на хистамин и други медиатори от мастоцитите, с блокиране на хистаминовите H₁-рецептори и с инхибиране на ензима циклична фосфодиестераза. В резултат на това се повишава нивото на цАМФ в мастоцитите.

Причинява частична деблокада на бета-адренорецепторите в бронхите.

Опитно е доказано, че отслабва или възпрепятства предизвикваните от антигена реакции на кожата и бронхите, което обуславя приложението му с профилактична цел. Намалява честотата, интензивността и продължителността на астматичните пристъпи без да ги купира.

5.2. Фармакокинетични свойства

Кетотифен се характеризира с бърза и пълна резорбция. Системната бионаличност е около 50%, което е резултат на ефекта на "първо преминаване" през черния дроб. Времето за достигане на максимални плазмени концентрации е 2-4 ч., с плазмените протеини се свързва приблизително в 75%. Основният му метаболит е кетотифен-N-глюкуронид. Елиминирането от организма има двуфазен характер - първа фаза с $t_{1/2}$ - 3-5 ч. и втора фаза с $t_{1/2}$ - 21 ч. В течение на 48 ч. с урината се елиминира

основната част от приетата доза - 1% в непроменен вид и 60-70% под формата на метаболити. Не кумулира в организма.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за токсични ефекти при хронично приложение върху опитни животни, както и за ембриотоксично и тератогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

1 ml сироп съдържа:

Sorbitol	350,00 mg
Methyl parahydroxybenzoate	1,00 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,20 mg
Citric acid	2,00 mg
Disodium phosphate dodecahydrate	6,00 mg
Ethanol	20,00 mg
Saccharin sodium	0,20 mg
Strawberry essence	0,80 mg
Water Purified	ad 1 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

3 години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

На сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25 °C.

След първото отваряне на опаковката се съхранява при същите условия до 15 дни.

6.5. Данни за опаковката

Сироп, 100 ml в тъмни стъклени бутилки

Сироп, 100 ml в бутилки от полиетилентерефталат

6.6. Препоръки при употреба

Прилага се по лекарско предписание.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Троян АД
5600 Троян, България РО ВОХ 82
phone (0670) 22 607
fax (0670) 24 139, 22 610

**8. ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

РБългария Протокол на КЛС № 473/27.05.1986

9. СТРАНИ, В КОИТО ПРОДУКТЪТ Е РАЗРЕШЕН ЗА УПОТРЕБА

Русия, Украйна, Латвия, Беларус, Албания

