

## **Состав**

*действующее вещество:* кетотифена гидрофумарат;

5 мл сиропа содержат 1 мг кетотифена гидрофумарата (в пересчете на кетотифен и 100 % сухое вещество);

*вспомогательные вещества:* натрия бензоат (Е 211), мальтит жидкий, сахарин натрия, натрия гидрофосфат додекагидрат, кислота лимонная моногидрат, кислота фумаровая, глицерин, гидроксипропилцеллюлоза, ароматизатор банановый, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Сироп.

*Основные физико-химические свойства:* бесцветная или слегка желтоватая прозрачная вязкая жидкость со специфическим запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A X17.

## **Фармакодинамика**

Кетотифен оказывает мембраностабилизирующее, противоаллергическое, противогистаминное действие. Механизм действия кетотифена обусловлен подавлением освобождения биологически активных веществ тучными клетками и базофилами (гистамина, лейкотриенов), подавлением сенсibilизации эозинофильных гранулоцитов цитокинами, блокируя их миграцию в очаги воспаления. Препарат сдерживает развитие гиперреактивности дыхательных путей, обусловленной активацией тромбоцитов под воздействием фактора активации тромбоцитов (ФАТ) или аллергенов. Препарат ингибирует фосфодиэстеразу, повышает уровень цАМФ в клетках. Кетотифен вызывает неконкурентную блокаду H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов. Эффективно предупреждает бронхоспазм, уменьшает потребность в применении кортикостероидов, бронходилататоров. Бронхолитическим действием не обладает. Терапевтический эффект препарата развивается медленно, в течение 1-2 месяцев.

## **Фармакокинетика**

При приеме внутрь кетотифен всасывается практически полностью. Главный метаболит кетотифена N-глюкуронид практически нетоксичен. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-4 часа. Связывание с белками составляет около 75%. Выведение кетотифена из организма имеет двухфазный характер: первый период полувыведения составляет 3-5 часов, второй – 21 час. 60-70% препарата экскретируется почками и 20-30% – печенью в виде метаболитов, 10% препарата выводится в неизмененном виде. В течение 48 часов с мочой выводится основная часть принятой разовой дозы препарата.

## **Показания**

- профилактическое лечение бронхиальной астмы, особенно атопической;
- симптоматическое лечение аллергических состояний, включая аллергический ринит и конъюнктивит.

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к кетотифену или к другим компонентам препарата;
- следует избегать одновременного применения кетотифена и пероральных противодиабетических средств (риск развития обратимой тромбоцитопении) до тех пор, пока этот феномен не будет достаточно изучен.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

*Атропин (средства с атропиноподобным действием):* повышается риск возникновения побочных реакций, таких как задержка мочи, запор, сухость во рту.

*Седативные, снотворные:* кетотифен может потенцировать эффекты других лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС).

ш может привести к взаимному потенцированию их эффектов.

*Этанол:* усиливает депрессивный эффект кетотифена на ЦНС.

*Пероральные противодиабетические средства:* может вызвать обратную тромбоцитопению.

*Применение кетотифена может снижать потребность в бета-адреномиметических препаратах, кортикостероидах и метилксантине.*

## Особенности применения

Препарат не предназначен для неотложного лечения приступа бронхиальной астмы.

Максимальный терапевтический эффект препарата наступает после нескольких недель систематического применения.

В начале лечения препаратом Кетотифен не следует резко отменять противоастматические препараты, особенно системные глюкокортикостероиды, в связи с возможным развитием недостаточности коры надпочечников. В этих случаях период возвращения нормальной реакции гипоталамо-гипофизарно-надпочечных желез на стресс может продолжаться до 1 года.

Для предупреждения седативного эффекта прием препарата можно начинать в первые дни с половинной дозы.

При приеме препарата кетотифен может снижаться потребность в глюкокортикостероидах и бронхолитиках у больных бронхиальной астмой.

В случае интеркуррентной инфекции необходимо проводить специфическую противомикробную терапию.

С осторожностью необходимо применять кетотифен лицам, склонным к судорогам (например, при эпилепсии в анамнезе), так как препарат может снижать порог судорожной готовности.

Во время лечения кетотифеном не следует употреблять алкоголь, поскольку он усиливает депрессивный эффект кетотифена на ЦНС.

Терапевтическое действие препарата развивается постепенно, через 2-4 недели от начала лечения, поэтому курс лечения должен быть длительным (от 2-3 месяцев). Прекращать лечение нужно постепенно, на протяжении 2-4 недель, причем в этот период может возникнуть рецидив симптомов астмы.

Следует соблюдать осторожность при применении кетотифена пациентам с нарушениями функции печени.

При одновременном приеме с противодиабетическими лекарственными средствами необходимо контролировать уровень тромбоцитов в периферической крови (возможна транзиторная тромбоцитопения).

Любям с нарушением толерантности к углеводам (например, с глюкозо-галактозной мальабсорбцией), больным сахарным диабетом следует учитывать, что в состав препарата входят углеводы (сироп содержит 0,06 г углеводов в 1

мл). Сироп содержит мальтит (сироп глюкозы гидратированный) в жидком состоянии. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы нельзя принимать этот препарат.

Частое и длительное применение сиропа может быть вредным для зубов (развитие кариеса).

Опыт применения кетотифена свидетельствует о том, что для лиц пожилого возраста особых рекомендаций не требуется.

Клинические наблюдения согласуются с фармакокинетическими особенностями и показывают, что для получения оптимального результата у детей может потребоваться более высокая доза препарата на килограмм массы тела, чем у взрослых. Такие высокие дозы детьми переносятся так же хорошо, как и минимальные дозы.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

В начале лечения препарат Кетотифен может замедлить скорость реакций, что требует от больного повышенной осторожности при управлении транспортными средствами и работы с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Кетотифен не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия на животных. В период беременности кетотифен противопоказан для применения в I триместре беременности. Во II и III триместре беременности его следует назначать только после строгой оценки наличия прямых показаний и в случае, когда ожидаемая польза от лечения превышает потенциальный риск для плода.

Кетотифен проникает в грудное молоко, поэтому во время приема препарата кормление грудью следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

*Детям с 6 месяцев до 3 лет* назначать сироп в разовой дозе 0,25 мл (0,05 мг кетотифена) на 1 кг массы тела; кратность приема – 2 раза в сутки (утром и вечером). Необходимую дозу отмерять с помощью дозирующей ложки.

Например, ребенку с массой тела 10 кг можно применять по 2,5 мл (согласно метке дозирующей ложки) сиропа 2 раза в сутки (с утренним и вечерним приемами пищи).

*Детям с 3 лет* назначать по 5 мл/1 мг кетотифена (1 дозирующая ложка) сиропа 2 раза в сутки (утром и вечером, во время еды).

Терапевтическое действие препарата развивается постепенно, через 2-4 недели от начала лечения, поэтому курс лечения должен быть длительным (от 2-3 месяцев). Прекращать лечение препаратом нужно постепенно, на протяжении 2-4 недель, причем в этот период может возникнуть рецидив симптомов астмы.

## **Дети**

Препарат применять детям с 6-месячного возраста.

## **Передозировка**

*Симптомы.* Может проявляться тяжелым седативным действием (в том числе выраженной сонливостью), вялостью, спутанностью сознания, дезориентацией, нистагмом, головной болью, тахикардией, брадикардией, аритмией, угнетением центра дыхания, артериальной гипотензией, коматозным состоянием; возможны симптомы стимуляции ЦНС (особенно у детей): повышенная возбудимость, судороги.

*Лечение.* Проводить симптоматическую терапию: промывание желудка (если препарат принят недавно), применение активированного угля.

В случае необходимости проводить контроль за состоянием сердечно-сосудистой и дыхательной систем, при возбуждении или судорогах назначать барбитураты короткого действия или бензодиазепины.

## **Побочные реакции**

Побочные реакции при применении терапевтических доз обычно слабо выражены, возникают, как правило, в начале лечения и спонтанно проходят после нескольких дней приема.

Инфекции и инвазии: цистит.

*Иммунная система:* возможны высыпания на коже, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и другие тяжелые реакции со стороны кожи.

*Нарушения метаболизма:* наблюдаются увеличение массы тела, обусловленное повышением аппетита.

*Психические расстройства:* редко наблюдаются симптомы стимуляции ЦНС, такие как возбуждение, раздражительность, бессонница, беспокойство (чаще

встречаются у детей).

*Нервная система:* седативный эффект (в том числе сонливость), головокружение, судороги.

*Пищеварительный тракт:* сухость во рту, боль в желудке, запор, тошнота, рвота, диспептические расстройства.

*Гепатобилиарная система:* повышение уровня печеночных ферментов, гепатит.

*Мочевыделительная система:* дизурия.

*Лабораторные показатели:* тромбоцитопения.

В начале лечения могут появиться сухость во рту и головокружение, но они обычно проходят спонтанно в ходе лечения. Редко наблюдаются симптомы стимуляции ЦНС, такие как возбуждение, раздражительность, бессонница и беспокойство, особенно у детей.

### **Срок годности**

3 роки.

### **Условия хранения**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 50 мл во флаконах вместе с дозировочной ложкой в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).