

## **Состав**

*действующее вещество:* кетотифена гидрофумарат;

1 таблетка содержит кетотифена гидрофумарат 1,38 мг, что эквивалентно кетотифена 1 мг;

*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфат безводный, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал пшеничный, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* круглые плоские таблетки с чертой, с распределительной насечкой с одной стороны, диаметром 7 мм, от белого до белого с серым оттенком цвета без запаха.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A X17.

## **Фармакодинамика**

Кетотифен относится к группе циклогептотиофенонов и имеет выраженный антигистаминный эффект. Это небронходилатирующее противоастматическое средство. Механизм его действия связан с торможением высвобождения гистамина и других медиаторов мастоцитов, с блокированием гистаминных  $H_1$ -рецепторов и угнетением фермента фосфодиэстеразы, в результате чего повышается уровень циклического аденозинмонофосфата в тучных клетках. Подавляет эффекты ТАФ (тромбоцито-активирующего фактора). При самостоятельном применении не купирует приступы бронхиальной астмы, а предотвращает их появление и сокращает их продолжительность и интенсивность, при этом в некоторых случаях они полностью исчезают.

## **Фармакокинетика**

Почти полностью всасывается из пищеварительного тракта. Максимальный плазменный уровень достигается через 2–4 часа. Равновесное состояние достигается после приема минимальной суточной дозы, которая составляет 2 мг. Связывается с белками плазмы крови приблизительно на 75 %. Объем распределения – 2,7 л/кг.

Около 60 % принятой дозы метаболизируется в печени тремя путями (деметилирование, N-окисление, N-глюкуроконъюгация) до следующих метаболитов: кетотифен-N-глюкуронид (фармакологически неактивный), норкетотифен (с фармакологической активностью, подобной активности неизмененного кетотифена), N-оксид кетотифена и 10-гидроксикетотифен (с неизвестной фармакологической активностью).

Выводится бифазно, с коротким периодом полувыведения от 3 до 5 часов и более длительным – 21 час. Около 1% выводится в неизмененном виде с мочой в течение 48 часов, 60–70 % – в виде метаболитов.

## **Показания**

- Профилактическое лечение бронхиальной астмы, особенно атопической.
- При симптоматическом лечении аллергических состояний, включая аллергический ринит и конъюнктивит.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к кетотифену или к другим компонентам лекарственного средства.
- Избегать одновременного применения кетотифена и пероральных противодиабетических средств (риск развития обратной тромбоцитопении) до тех пор, пока этот феномен не будет достаточно изучен.

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

При одновременном применении кетотифена и пероральных противодиабетических средств существует риск развития обратимой тромбоцитопении, поэтому такой комбинации лекарственных средств следует избегать.

При одновременном применении атропина, средств с атропиноподобным действием и кетотифена повышается риск возникновения побочных эффектов, таких как задержка мочи, констипация, сухость во рту.

Кетотифен может потенцировать эффекты других лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (седативные, снотворные).

Одновременное применение кетотифена с другими антигистаминными средствами может привести к взаимному потенцированию их эффектов. Этанол усиливает депрессивный эффект кетотифена на центральную нервную систему.

## **Особенности применения**

Препарат неэффективен при лечении острой аллергической реакции и приступов удушья при астме. Максимальный терапевтический эффект препарата наступает после нескольких недель систематического приема.

Нормализация функции гипофиз-надпочечниковой системы может продолжаться до 1 года. Поэтому в первые недели применения кетотифена предыдущее лечение рекомендуется продолжать и отменять его постепенно и длительное время.

В начале длительного лечения кетотифеном нельзя внезапно прекращать лечение другими противоастматическими препаратами, особенно кортикостероидами. У пациентов со стероидной зависимостью может наблюдаться развитие адренокортикальной недостаточности.

В случае интеркуррентной инфекции необходимо проводить специфическую противомикробную терапию.

При лечении препаратом необходимо находиться под наблюдением врача, учитывая возможность возникновения судорог.

Кетотифен следует осторожно назначать пациентам с эпилепсией в анамнезе из-за возможности снижения судорожного порога при лечении препаратом.

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

Следует прекратить прием препарата за 10–14 дней до проведения кожных тестов для определения аллергии.

Если необходимо прекратить лечение Кетотифеном, дозу постепенно следует уменьшать в течение 2–4 недель, чтобы предотвратить повторное возникновение симптомов астмы.

Следует соблюдать осторожность при применении Кетотифена пациентам с нарушением функции печени.

Учитывая, что одновременное применение с пероральными гипогликемическими препаратами может привести к тромбоцитопении, следует избегать такой комбинации препаратов или тщательно контролировать уровень тромбоцитов, если рекомендовано именно такое лечение.

Пшеничный крахмал в составе таблетки может содержать только следы глютена и считается безопасным для пациентов с целиакией.

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

В начале лечения препарат Кетотифен может замедлить скорость реакций, что требует от пациента повышенной осторожности при управлении транспортными средствами и работе с автоматизированными механизмами.

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

Во время исследований на животных не установлено эмбриотоксического и тератогенного действия кетотифена. Контролируемых клинических исследований у беременных женщин не проводили. В период беременности кетотифен противопоказан в I триместре беременности. Во II и III триместре беременности следует назначать только после строгой оценки наличия прямых показаний, в случаях, когда ожидаемая польза от лечения превышает потенциальный риск для плода.

Кетотифен проникает в грудное молоко, поэтому женщинам в случае необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью.

## **Способ применения и дозы**

*Таблетки принимать внутрь во время еды, запивая водой.*

### Дозировка

*Взрослые:* по 1 таблетке (1 мг) 2 раза в сутки, утром и вечером во время еды. Для пациентов, у которых наблюдается значительный седативный эффект, рекомендуется медленное повышение дозы в течение первой недели, начиная с 0,5 мг 2 раза в сутки, и постепенно увеличивая ее до достижения терапевтической дозы. В случае необходимости дозу можно увеличивать до 4 мг (4 таблетки) по 2 таблетки 2 раза в сутки. При применении более высокой дозы можно ожидать более быстрого наступления терапевтического эффекта.

### *Дети:*

- Дети от 6 месяцев до 3-летнего возраста: применять кетотифен в другой лекарственной форме (сироп).
- Дети в возрасте от 3 лет по 1 таблетке (1 мг) 2 раза в сутки, утром и вечером во время еды.

### *Продолжительность лечения*

Лечение длительное, при этом терапевтический эффект достигается после нескольких недель терапии. Лечение должно продолжаться не менее 2-3 месяцев, особенно у пациентов, у которых не наблюдалось улучшение самочувствия в первые недели.

Сопровождающая бронходилататорными терапия: применение кетотифена одновременно с бронходилататорами может уменьшить частоту применения бронходилататоров.

### *Прекращение терапии*

Прекращать лечение кетотифеном следует постепенно, в течение 2-4 недель, чтобы избежать риска рецидивов астматических симптомов.

### *Пациенты пожилого возраста.*

Нет особых требований для пациентов пожилого возраста.

## **Дети**

Применять детям с 3 лет.

Результаты клинических наблюдений подтверждают фармакокинетические особенности и показывают, что детям может быть необходима более высокая доза в мг/кг, чем взрослым, для получения оптимальных результатов. Более высокие дозы переносятся также хорошо, как и более низкие.

## **Передозировка**

*Симптомы:* возможны значительные нарушения психомоторной реакции, сонливость – до выраженной седации, головная боль, дезориентация, тахикардия, снижение артериального давления, у детей – обратимая кома, симптомы возбуждения нервной системы, в том числе судороги.

Также наблюдаются брадикардия, аритмия, угнетение функции центра дыхания, нистагм. В случае возникновения вышеуказанных симптомов пациента следует тщательно обследовать.

*Лечение:* общие меры по устранению нерезорбированного количества лекарственного средства в пищеварительном тракте: вызвать рвоту, промыть желудок. Применение активированного угля может иметь благоприятное воздействие. В случае необходимости рекомендуется проведение симптоматического лечения и мониторинг сердечно-сосудистой и дыхательной систем. При состояниях возбуждения можно применять барбитураты короткого

действия или бензодиазепины.

## **Побочные реакции**

Нижеописанные побочные реакции классифицированы по органам и системам и по частоте. Побочные реакции классифицируются по частоте следующим образом: очень часто ( $^3 1/10$ ), часто ( $^3 1/100$  и  $<1/10$ ), нечасто ( $^3 1/1\ 000$  и  $<1/100$ ), редко ( $^3 1/10\ 000$  и  $<1/1\ 000$ ), очень редко ( $<1/10\ 000$ ), с неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

### *Инфекции и инвазии:*

нечасто – цистит.

### *Со стороны иммунной системы:*

очень редко – тяжелые кожные реакции, мультиформная эритема, синдром Стивенса – Джонсона;

з неизвестной частотой – кожные высыпания.

### *Метаболические нарушения:*

редко – увеличение массы тела из-за повышения аппетита.

### *Психические нарушения:*

часто – психомоторное возбуждение, раздражительность, бессонница, беспокойство, нервозность;

с неизвестной частотой – дезориентация, сонливость.

### *Со стороны нервной системы:*

нечасто – головокружение; редко – седативный эффект; очень редко – судороги.

### *Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

нечасто – сухость во рту; с неизвестной частотой – боль в желудке, запор, тошнота, рвота, диспептические расстройства.

### *Со стороны гепатобилиарной системы:*

очень редко – повышение уровня печеночных ферментов, гепатит.

### *Со стороны почек и мочевыделительных путей:*

с неизвестной частотой – дизурия.

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

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере из ПВХ пленки / алюминиевой фольги, по 3 блистера в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

АО «Софарма».

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

ул. Илиенське шоссе, 16, София, 1220, Болгария.

### **Источник инструкции**

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