



ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Кетотифен Реневал**

**Регистрационный номер:** ЛСР-003432/07

**Торговое наименование:** Кетотифен Реневал

**Международное непатентованное название:** кетотифен

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку:**

*Действующее вещество:*

Кетотифена фумарат ..... – 1,38 мг

(в пересчете на кетотифен) ..... – 1,00 мг;

*вспомогательные вещества:* кальция фосфат дигидрат, крахмал картофельный, магния стеарат

**Описание**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской. Допускается наличие мраморности.

[Кетотифен Реневал: скачать инструкцию по применению на официальном сайте производителя](#)



**Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство, стабилизатор мембран тучных клеток.

**Код АТХ:** R06AX17

#### **Фармакологические свойства**

##### ***Фармакодинамика***

Стабилизатор мембран тучных клеток, обладает умеренной H1-гистаминоблокирующей активностью, ингибирует выделение гистамина, лейкотриенов из базофилов и нейтрофилов, снижает накопление эозинофилов в дыхательных путях и реакцию на гистамин, подавляет раннюю и позднюю астматические реакции на аллерген. Предупреждает развитие бронхоспазма, не оказывает бронходилатирующего эффекта. Ингибирует фосфодиэстеразу, в результате чего повышается содержание цАМФ в клетках жировой ткани.

Терапевтическое действие в полной мере проявляется через 1,5–2 мес от начала терапии.

##### ***Фармакокинетика***

Всасываемость – практически полная, биодоступность – около 50 % (из-за наличия эффекта «первого прохождения» через печень). Время достижения максимальной концентрации ( $TC_{max}$ ) – 2-4 ч, связь с белками плазмы – 75 %. Проходит через гематоэнцефалический барьер. Проникает в грудное молоко.

Метаболизируется в печени. Выводится почками в виде метаболитов (главный метаболит – кетотифен N-глюкуронид фармакологически неактивен). В течение 48 ч почками выводится основная часть принятой дозы (1 % – в неизменном виде и 60-70 % – в виде метаболитов). Выведение – двухфазное: период полувыведения первой фазы – 3-5 ч, второй – 21 ч.

Фармакокинетика у детей старше 3 лет не отличается от взрослых.

#### **Показания к применению**

Атопическая бронхиальная астма, поллиноз (сенная лихорадка), аллергический ринит, аллергический конъюнктивит, атопический дерматит, крапивница.

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность, беременность, период лактации, детский возраст до 3 лет.

#### **С осторожностью**

Эпилепсия, печеночная недостаточность.

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь, во время еды, взрослым – по 1 мг 2 раза в сутки утром и вечером. При необходимости дозу увеличивают до 2 мг 2 раза в сутки.



Детям: от 3 лет и старше – 1 мг 2 раза в сутки. Длительность лечения – не менее 3 мес. Отмену терапии проводят постепенно, в течение 2-4 недель.

#### **Побочные действия**

Со стороны нервной системы: сонливость, головокружение, замедление скорости реакции (исчезают через несколько дней терапии), седативный эффект, ощущение усталости; редко – беспокойство, нарушения сна, нервозность (особенно у детей).

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, повышение аппетита, тошнота, рвота, гастралгия, запор.

Со стороны мочевыделения: дизурия, цистит.

Прочие: тромбоцитопения, увеличение массы тела, аллергические кожные реакции.

#### **Передозировка**

Симптомы: сонливость, спутанность сознания, дезориентация, бради- или тахикардия, снижение артериального давления, одышка, цианоз, судороги, повышенная возбудимость, кома. Лечение: промывание желудка (если прошло немного времени с момента приема), симптоматическое лечение, при развитии судорожного синдрома – барбитураты или бензодиазепины. Диализ неэффективен.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Усиливает действие снотворных, антигистаминных препаратов, этанола.

В сочетании с гипогликемическими препаратами увеличивается вероятность развития тромбоцитопении.

#### **Особые указания**

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Нежелательна резкая отмена предшествовавшего лечения бета-адреностимуляторами, глюкокортикостероидами, АКГ у больных бронхиальной астмой и бронхоспастическим синдромом после присоединения к терапии кетотифена, отмену проводят в течение минимум 2 недель, постепенно снижая дозы. Лечение прекращают постепенно, в течение 2-4 недель (возможен рецидив астматических симптомов).

Лицам, чувствительным к седативному действию, в первые 2 недели препарат назначают малыми дозами.

Не предназначен для купирования приступа бронхиальной астмы.

У пациентов, одновременно получающих пероральные гипогликемические средства, следует контролировать число тромбоцитов в периферической крови.

#### **Форма выпуска**

[Кетотифен Реневал: скачать инструкцию по применению на официальном сайте производителя](#)



Таблетки, 1 мг.

По 10, 14, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток, или 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения:**

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл.,

Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: <https://www.renewal.ru/>

**Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей:**

*Производитель*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

*Адрес места производства*

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

*Организация, принимающая претензии от потребителей*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)