



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