

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кетотифен Реневал

Регистрационный номер: ЛП-№(000845)-(PF-RU)

Торговое наименование: Кетотифен Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование: 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.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: R06AX17

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кетотифен принадлежит к группе циклогептатифенонов и обладает выраженным антигистаминным эффектом. Не относится к бронходилатирующим противоастматическим средствам. Механизм действия связан с торможением высвобождения гистамина и других медиаторов из тучных клеток, блокированием гистаминовых H₁-рецепторов и ингибированием фермента фосфолипазы, в результате чего повышается уровень цАМФ (циклический аденозинмонофосфат) в тучных клетках. Подавляет эффекты PAF (тромбоцито-активирующего фактора). Не купирует астматические приступы, а предотвращает их появление и ведет к уменьшению их продолжительности и интенсивности, причем в некоторых случаях они полностью исчезают. Облегчает выделение мокроты.

Фармакокинетика

Почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, биодоступность составляет около 50 % из-за эффекта «первого прохождения» через печень. Время достижения максимальной концентрации (T_{сmax}) 2-4 часа. Связывание с белками плазмы составляет около 75 %. Проходит через гематоэнцефалический барьер, проникает в грудное молоко. Объем распределения – 2,7 л/кг

Около 60 % принятой дозы метаболизируется в печени тремя путями: деметилирование, N-окисление, N-глюкуроноконъюгация, до следующих метаболитов: кетотифен-N-глюкуронид (фармакологически неактивен), нор-кетотифен (с фармакологической активностью, подобной активности кетотифена), N-оксид кетотифена и 10-гидрокси- кетотифен (с неизвестной фармакологической активностью).

Выводится почками – около 70 % в виде неактивных метаболитов, 0,8 % – в

неизмененном виде. Выведение – двухфазное: период полувыведения первой фазы составляет 3 - 5 часов, второй – около 21 часа.

Метаболизм у детей не отличается от такового у взрослых, за исключением более быстрого клиренса, поэтому детям старше 3-летнего возраста необходима суточная доза для взрослых.

Показания к применению

Атопическая бронхиальная астма (в составе комплексной терапии), аллергический ринит, конъюнктивит.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата;
- I триместр беременности, период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью

- II и III триместры беременности, эпилепсия, эпизоды судорог в анамнезе, печеночная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В I триместре беременности применение препарата противопоказано. Во II и III триместрах беременности кетотифен следует применять с осторожностью и только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применение кетотифена в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды, запивая водой.

Взрослые: по 1 таблетке (1 мг) 2 раза в день, утром и вечером. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 4 мг – по 2 таблетки 2 раза в день. При более высокой дозе можно ожидать более быстрого наступления терапевтического эффекта.

Дети старше 3 лет: по 1 таблетке (1 мг) 2 раза в день, утром и вечером, во время еды.

Применение у пациентов пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Продолжительность лечения: лечение является продолжительным, терапевтический эффект достигается после нескольких недель терапии. Лечение необходимо проводить в течение не менее 2-3 месяцев, особенно у пациентов, у которых не наблюдается эффект в первые недели. Прекращать лечение кетотифеном следует постепенно, в течение 2-4 недель, чтобы избежать риска обострения бронхиальной астмы.

Побочное действие

Нижеописанные побочные действия классифицированы по органам и системам и по частоте. Побочные действия классифицируются по частоте следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

Инфекции: *нечасто* – цистит

Нарушения со стороны иммунной системы: *очень редко* – тяжелые кожные реакции, многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны метаболизма и питания: *редко* – увеличение массы тела.

Психические нарушения: *часто* – возбуждение, раздражительность, бессонница, беспокойство.

Нарушения со стороны нервной системы: *нечасто* – головокружение, головная боль; *редко* – седативный эффект (расслабление, замедление реакции); *очень редко* – судороги.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: *нечасто* – сухость во рту, тошнота, рвота, диарея.

Гепатобилиарные нарушения: *очень редко* – повышение активности печеночных ферментов, гепатит.

В начале лечения могут появиться сухость во рту и головокружение, но они обычно проходят самопроизвольно в ходе лечения. В редких случаях наблюдаются симптомы стимуляции центральной нервной системы, такие как возбуждение, раздражительность, бессонница и беспокойство, особенно у детей, нервозность, повышенная утомляемость, сонливость.

Передозировка

Симптомы: сонливость, спутанность сознания, нистагм, головокружение, дезориентация, бради- или тахикардия, артериальная гипотензия, тошнота, рвота, одышка, цианоз, повышенная возбудимость, кома, у детей возможно появление судорог.

Лечение: промывание желудка (если прошло немного времени с момента приема), симптоматическое лечение, при развитии судорожного синдрома – применение барбитуратов или бензодиазепинов, прием активированного угля. При необходимости рекомендуется симптоматическое лечение и мониторинг сердечной деятельности. Диализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении кетотифена и пероральных противодиабетических средств существует риск развития обратимой тромбоцитопении. Таким пациентам рекомендуется следить за количеством тромбоцитов.

Кетотифен может усиливать эффекты других лекарственных препаратов, подавляющих центральную нервную систему (седативные, снотворные). Одновременное применение кетотифена с другими антигистаминными препаратами может привести к взаимному усилению их эффектов.

Во время лечения кетотифеном следует избегать употребления алкоголя, так как он усиливает угнетающее действие кетотифена на центральную нервную систему.

Особые указания

Нежелательная реакция отмена предшествовавшего лечения противоастматическими препаратами, особенно системными глюкокортикостероидами после присоединения к терапии кетотифена, отмену проводят в течение минимум 2 недель, постепенно снижая дозы. У пациентов со стероидной зависимостью может наблюдаться развитие надпочечниковой недостаточности. Не назначается для купирования приступа бронхиальной астмы.

Кетотифен понижает порог судорожной активности, поэтому его необходимо назначать с особой осторожностью пациентам с эпизодами судорог в анамнезе.

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

У пациентов, одновременно принимающих пероральные гипогликемические лекарственные средства, следует контролировать число тромбоцитов периферической крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

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

Форма выпуска

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.

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 Зятюкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., 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