


## Информация за пациента

### КЕТОТИФЕН НИНФИ КЕТОТИФЕН НИХФИ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
617/12.02.02	

#### СЪСТАВ

**Лекарствено вещество:** Ketotifen hydrogen fumarate, екв. на Ketotifen 0,2 mg/ml сироп.

**Помощни вещества:** етанол 2,5 об.%, сорбитол, метил парахидроксibenзоат, пропилен парахидроксibenзоат, натриев фосфат, лимонена киселина монохидрат, захарин натрий, ягодава есенция, пречистена вода.

#### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Сироп 0,2 mg/ml, по 100 ml в един флакон, с мерителна чашка.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НИХФИ АД

София 1797

бул. "Кл. Охридски" 3

#### ДЕЙСТВИЕ

Кетотифен е ефективно антиалергично лекарство. Приложен самостоятелно не овладява астматичните пристъпи, а предотвратява появата им и води до намаляване на тяхната честота, продължителност и интензитет, като в някои случаи те изчезват напълно.

Продуктът се характеризира с добра и бърза резорбция без опасност от натрупване в организма. Отделя се с урината.

#### ПОКАЗАНИЯ

Продължителна профилактика на алергична или смесена форма на бронхиална астма, алергичен бронхит, алергичен ринит, алергични дерматози; профилактика и лечение на многосистемни алергии.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към някои от съставките; първите 3 месеца на бременността.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

Преди да започне да използва този лекарствен продукт, пациентът трябва да уведоми лекуващия лекар за съществуваща алергия към други лекарства или храни, а също така, ако прилага диета с намалено съдържание на захар, поради съдържанието на сорбитол и захарин в тази лекарствена форма.

Пациентът трябва да съобщава на лекуващия лекар за съществуването на други заболявания като захарен диабет и епилепсия, които могат да окажат влияние върху ефекта на препарата кетотифен.

### **Употреба при бременност и кърмене**

Кетотифен не се прилага през първите три месеца на бременността. Кетотифен се излъчва в кърмата, поради което майки получаващи кетотифен не трябва да кърмят.

### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Поради индивидуално проявяващи се различни реакции като сънливост и забавяне на рефлексите, при лечение с кетотифен може да се наруши способността за активно участие в уличното движение или за обслужване на машини. Това важи особено в началото на лечението, при повишаване на дозата, при смяна на лечението с друг препарат или при приемане на алкохол.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Препаратът не овладява самостоятелно астматичните пристъпи!

Диабетно болният пациент трябва да събщи на лекуващия лекар за провеждано успоредно лечение с кетотифен сироп.

Този продукт съдържа 2,5 об.% етанол. Всяка доза (5 ml) съдържа до 0,1 g алкохол. Приемането на този продукт може да бъде опасно за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни жени и деца. Може да промени или засили действието на други лекарства.

Кетотифен съдържа 35 g сорбитол в 100 ml сироп. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза (5 ml) набавя до 1,75 g сорбитол. Неподходящ е при вродена непоносимост към фруктоза. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Този лекарствен продукт съдържа метил парахидроксибензоат и пропилен парахидроксибензоат. Известно е, че причиняват забавен тип алергични реакции, напр. контактен дерматит. Рядко предизвикват реакция на свръхчувствителност от бърз тип с уртикария и бронхоспазъм.

### **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Едновременното приемане на кетотифен с антидиабетични средства може да предизвика нарушения в кръвосъсирването.

Трябва да се избягва съвместната употреба с продукти, потискащи дейността на централната нервна система, като успокояващи, сънотворни и антихистаминови лекарства, както и с алкохол.

### **ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА**

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар. В случай, че не е предписано друго, се използва следната схема:

**Възрастни:** 2 пъти дневно по 5 ml сироп, обикновено сутрин и вечер по време на хранене. При недостатъчен терапевтичен ефект след курс на лечение от 4 седмици дозата може да се увеличи - 2 пъти дневно по 10 ml сироп.

**Деца:** при деца над 3 години се прилага по 0,125 ml сироп на kg телесно тегло 2 пъти дневно: 12-18 kg по 2 ml; 19-25 kg - по 3 ml; 26-35 kg - по 4 ml; над 35 kg - по 5 ml.

В случай на пропуснат прием на лекарството, пропуснатата доза трябва да се приеме възможно най-бързо. Ако е приближило времето на следващия прием пропуснатата доза да не се приема с оглед избягване на предозиране.

#### **Предозиране**

При приемане на по-големи дози от предписаните пациентът трябва своевременно да се консултира със своя лекуващ лекар.

Симптомите на предозиране включват: замъглено виждане, нарушена ориентация, замаяност, сънливост, нарушения в сърдечната дейност, повишена възбудимост и гърчове (особено при деца).

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Продуктът обикновено се понася добре. В редки случаи са възможни прояви на свръхчувствителност. В началото на лечението може да се появи обща отпадналост, главоболие, загуба на апетита, сухота в устата, сънливост, лек световъртеж, лесна уморяемост, треска, изпотяване, болки в мускулите,

които обикновено преминават спонтанно за няколко дни. В отделни случаи реакции от страна на стомашно-чревния тракт - стомашна болка, гадене и повръщане. В редки случаи са наблюдавани кожни реакции като обриви, сърбеж, зачервяване, пожълтяване на кожата и очите, както и парене и болка при уриниране, често уриниране, потъмняване на урината.

Необходимо е пациентът да съобщава на лекуващия лекар за всички нежелани реакции, в това число и за тези, неописани в листовката.

### **СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

3 години

Продуктът да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!

Кетотифен сироп може да се използва до 1 месец след отваряне на флакона!

Последна редакция на листовката: 10.01.2002 г.