

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кетотифен Софарма, 1 мг/5 мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетотифен.

Каждые 5 мл сиропа содержат 1,38 мг кетотифена гидрофумарата (соответствует 1 мг кетотифена).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (E420) (см. разделы 4.3. и 4.4.); метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), этанол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачная вязкая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета со специфическим запахом клубники.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Кетотифен Софарма показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 6 месяцев:

- Атопическая бронхиальная астма (в составе комплексной терапии);
- Аллергический ринит, конъюнктивит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 5 мл сиропа (1 мг) 2 раза в день, утром и вечером, во время еды.

Для пациентов, у которых наблюдается значительный седативный эффект, рекомендуется медленное повышение дозы в течение первой недели, начиная с 2,5 мл (0,5 мг) вечером перед сном, до постепенного достижения терапевтической дозы.

Если необходимо, суточную дозу можно увеличить до 4 мг: по 10 мл сиропа 2 раза в день. При более высокой дозе можно ожидать более быстрого наступления терапевтического эффекта.

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 наблюдался эффект в первые недели.

Прекращение лечения

Прекращать лечение препаратом Кетотифен Софарма следует постепенно, в течение 2-4 недель, чтобы избежать риска обострения бронхиальной астмы.

Одновременное применение с β_2 -адреномиметиками

Одновременное применение β_2 -адреномиметиков и кетотифена может уменьшить частоту применения бронходилататоров.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Не существует особых требований для пациентов пожилого возраста.

Дети

Дети и подростки в возрасте от 3 до 18 лет

По 5 мл (1 мг) 2 раза в день, утром и вечером, во время еды.

Дети в возрасте от 6 месяцев до 3 лет

По 2,5 мл (0,5 мг) 2 раза в день, утром и вечером. Применять по рекомендации врача.

Препарат Кетотифен Софарма противопоказан у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь.

Сироп принимают во время еды.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к кетотифену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Первый триместр беременности, период лактации;
- Детский возраст до 6 месяцев;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Кетотифен следует назначать с осторожностью пациентам с эпилепсией, эпизодами судорог в анамнезе, печеночной недостаточностью.

Особые указания

Препарат не назначается для купирования приступа бронхиальной астмы.

В начале лечения кетотифеном нельзя резко прекращать терапию другими противоастматическими препаратами, особенно системными глюкокортикоидами. У пациентов со стероидной зависимостью может наблюдаться развитие надпочечниковой недостаточности.

В случае интеркуррентной инфекции следует провести специфическую противоинфекционную терапию.

После присоединения к терапии кетотифена, отмену предшествующего лечения проводят в течение минимум 2 недель, постепенно снижая дозы.

Кетотифен понижает порог судорожной активности, поэтому его необходимо назначать с особой осторожностью пациентам с эпилепсией или с эпизодами судорог в анамнезе. Лицам, чувствительным к седативному действию, в первые 2 недели препарат назначают малыми дозами.

Вспомогательные вещества

Препарат Кетотифен Софарма в форме сиропа содержит метилпарагидроксибензоат (Е218) и пропилпарагидроксибензоат (Е216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит сорбитол (Е420). Доза 10 мл содержит до 3,5 г сорбитола. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Данный лекарственный препарат содержит 100 мг этанола на 5 мл сиропа, что равно 2,46 мл пива или 1,025 мл вина на дозу. Препарат может нанести вред пациентам страдающим алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении кетотифена и пероральных противодиабетических средств существует риск развития обратимой тромбоцитопении. У таких пациентов рекомендуется отслеживание количества 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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В первом триместре беременности применение препарата противопоказано (см. раздел 4.3).

Во втором и третьем триместрах беременности кетотифен следует применять с осторожностью и только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В период лактации применение препарата противопоказано (см. раздел 4.3).

Кетотифен выделяется с грудным молоком, поэтому женщинам в случае необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения кетотифеном необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже нежелательные реакции классифицированы по системно-органным классам и по частоте возникновения. Нежелательные реакции классифицируются по частоте возникновения следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

Нечасто – цистит.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко – тяжелые кожные реакции, многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения 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.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто – сухость во рту, тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко – повышение активности печеночных ферментов, гепатит.

В начале лечения могут появиться сухость во рту и головокружение, но они обычно проходят спонтанно 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные

системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>.

4.9 Передозировка

Симптомы

Сонливость, спутанность сознания, нистагм, головокружение, дезориентация, брадикардия 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ベンзодиазепинов, прием активированного угля. При необходимости рекомендуется симптоматическое лечение и мониторинг сердечной деятельности. Диализ неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код ATХ: R06AX17.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Кетотифен принадлежит к группе циклогептатиофенонов 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 фосфодиэстеразы, в результате чего повышается уровень циклического аденоzinмонофосфата (цАМФ) в тучных клетках. Подавляет эффекты тромбоцито-активирующего фактора (PAF). 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, биодоступность составляет около 50% из-за эффекта «первого прохождения» через печень. Максимальная концентрация в плазме крови достигается между 2-4 ч.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет около 75%. Проходит через гематоэнцефалический барьер, проникает в грудное молоко. Объем распределения – 2,7 л/кг.

Биотрансформация

Около 60% принятой дозы метаболизируется в печени тремя путями: деметилирование, N-окисление, N-глюкуроньюгация 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).

Элиминация

Выделяется почками – около 70% в виде неактивных метаболитов, 0,8% – в неизмененном виде. Выведение – двухфазное: период полувыведения первой фазы составляет 3-5 ч, второй – около 21 ч.

Дети

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Сorbitol (E420)

Метилпарагидроксибензоат (E218)

Пропилпарагидроксибензоат (E216)

Лимонной кислоты моногидрат

Динатрия фосфат додекагидрат

Этанол 96 %

Сахарин натрия

Ароматизатор клубничный (жидкая эссенция «Клубника»)

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

После первого вскрытия

Срок годности после первого вскрытия флакона: 1 месяц.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл препарата во флаконы темного стекла (тип III), укупоренные колпачками из полиэтилена высокой плотности с внешней стороны колпачка и полиэтилена низкой плотности с внутренней стороны колпачка или во флаконы темного полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками из полиэтилена высокой плотности с внешней стороны колпачка и полиэтилена низкой плотности с внутренней стороны колпачка.

Каждый флакон вместе с мерным стаканчиком из полипропилена (на 20 мл) и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Болгария

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария / 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

Тел.: +359 02 81 34 200

Адрес электронной почты: mail@sopharma.bg

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация:

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва,
115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 10, стр. 2, помещ. 45/2.
Тел.: +7 800 511-1035

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кетотифен Софарма доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>