

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кетотифен Софарма, 1 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетотифен.

Каждая таблетка содержит 1,38 мг кетотифена гидрофумарата (соответствует 1,00 мг кетотифена).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: крахмал пшеничный (см. разделы 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки с фаской и риской с одной стороны, белого или белого с серым оттенком цвета, без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Кетотифен Софарма показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 3 лет:

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

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 таблетке (1 мг) 2 раза в день, утром и вечером. Для пациентов, у которых наблюдается значительный седативный эффект, рекомендуется медленное повышение дозы в течение первой недели, начиная с 0,5 мг (1/2 таблетки) вечером перед сном, до постепенного достижения терапевтической дозы. 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.

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 β₂-адреномиметиками

Одновременное применение β₂-адреномиметиков и кетотифена может уменьшить частоту применения бронходилататоров.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Дети

Дети и подростки в возрасте от 3 до 18 лет

По 1 таблетке (1 мг) 2 раза в день, утром и вечером.

Препарат Кетотифен Софарма не следует назначать (применять) у детей в возрасте до 3 лет (для данной лекарственной формы). Другая лекарственная форма (сироп) может лучше удовлетворять потребности данной группы (от 6 месяцев до 3 лет).

Безопасность и эффективность кетотифена у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, во время еды, запивая водой.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к кетотифену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, в том числе аллергия на пшеницу;
- Первый триместр беременности, период лактации.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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 эпизодами судорог в анамнезе.

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

Вспомогательные вещества

Пшеничный крахмал в составе препарата может содержать только следы глютена и считается безопасным для лиц с целиакией (глютеновой энтеропатией). Можно принимать

людям с целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

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 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 ($\geq 1/1\ 000$, но $<1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $<1/1\ 000$), 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 самостоятельно 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 (499) 578-06-70, +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Армения:

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5.

Тел.: +374-60-83-00-73

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, naira@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаulet 2».

Телефон: +7-717-278-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.

Телефон: + 996-312-21-92-78, (0800) 8002626

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

4.9 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код ATX: R06AX17

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Кетотифен принадлежит к группе циклогептатиофенонов и обладает выраженным антигистаминным эффектом. Не относится к бронходилатирующему 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 крови 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-глюкуронидогеназа, 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

Выводится 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 такового у взрослых, за исключением более быстрого клиренса, поэтому детям старше 3-летнего возраста необходима суточная доза для взрослых.

Пациенты пожилого возраста

Не имеется данных об изменениях фармакокинетических параметров для этой категории пациентов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Кальция гидрофосфат

Крахмал пшеничный

Магния стеарат

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке для защиты от света и влаги, при температуре не выше 25 °C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из твердой, бесцветной, прозрачной ПВХ пленки / алюминиевой фольги.

По 3 блистера вместе с листком-вкладышем 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

Нет особых требований.

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

Российская Федерация, 115114, г. Москва, ул Летниковская, дом 10, стр. 2, помещение 45/2.

Тел.: +7 800 511-1035

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Армения:

Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении

0194, 27г, ул. Адама Мицкевича, г. Тбилиси, Грузия

Тел.: +995 32 291 36 21

Моб.: +995 577 52 31 00

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Казахстан и Кыргызская Республика:

«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы Казахстан, 050036, г. Алматы, мкр. «Мамыр 4», д. 190.

Тел.: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)

Факс: 7 (727) 381 63 86

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕГИСТРАЦИИ)

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>.