Кетотифен Софарма



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Кетотифен

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки белого или белого с серым оттенком цвета, круглые, плоские, с фаской и риской с одной стороны, без запаха.

	1 таб.
кетотифена гидрофумарат	1.38 мг,
что соответствует содержанию кетотифена	1 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, крахмал пшеничный, магния стеарат.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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 H_1-рецепторов и ингибированием фермента фосфодиэстеразы, в результате чего повышается уровень цАМФ (циклический аденозинмонофосфат) в тучных клетках. Подавляет эффекты PAF (тромбоцито-активирующего фактора). При самостоятельном применении не купирует астматические приступы, а предотвращает их появление и ведет к уменьшению их продолжительности и интенсивности, причем в некоторых случаях они полностью исчезают. Благоприятно влияет на выделение мокроты.

Фармакокинетика

Почти полностью всасывается из ЖКТ, биодоступность составляет около 50% из-за эффекта "первого прохождения" через печень. C_{max} в плазме достигается между 2-4 ч. 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-глюкуроконъюгация, до следующих метаболитов: кетотифен-N-глюкуронид (фармакологически неактивен), норкетотифен (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: $T_{1/2}$ первой фазы составляет 3 - 5 ч., второй - около 21 ч.

Показания к применению:

— атопическая бронхиальная астма (в составе комплексной терапии);

— аллергический ринит, конъюнктивит.

Относится к болезням:

- Аллергический ринит
- Аллергия
- Астма
- Конъюнктивит
- Ринит

Противопоказания:

— беременность, период лактации;

— детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);

— гиперчувствительность.

С осторожностью: эпилепсия, эпизоды судорог в анамнезе, печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы:

Внутрь.

Взрослые: по 1 таблетке (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 0,5 мг вечером перед сном, до постепенного достижения терапевтической дозы.

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

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.

Прекращать лечение кетотифеном следует постепенно, в течение 2-4 недель.

Побочное действие:

Часто: седативный эффект, сонливость, головокружение, замедление скорости реакции и чувство усталости (исчезают через несколько дней терапии), сухость во рту, тошнота, рвота, гастралгия, запор, увеличение массы тела вследствие повышения аппетита.

Редко: аллергические реакции; симптомы возбуждения, раздражительность, бессоница, беспокойство и судороги (особенно у детей); дизурия; тромбоцитопения.

Очень редко: цистит, моча темного цвета, гепатит, повышение активности печеночных ферментов, желтуха.

В отдельных случаях: многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Передозировка:

Симптомы: сонливость, спутанность сознания, головокружение, дезориентация, бради- или тахикардия, 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 -барбитураты или бензодиазепины. Диализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Усиливает действие снотворных, антигистаминных препаратов, этанола. В сочетании с гипогликемическими препаратами увеличивается вероятность развития тромбоцитопении.

Особые указания и меры предосторожности:

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Не назначается для купирования приступа бронхиальной астмы. В начале лечения кетотифеном нельзя резко прекращать терапию другими противоастматическими препаратами, особенно системными глюкокортикостероидами. У пациентов со стероидной зависимостью может наблюдаться развитие надпочечниковой недостаточности.

После присоеденения к терапии кетотифена, отмену предшествующего лечения проводят в течение минимум 2 недели, 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 две недели препарат назначают малыми дозами.

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

Пациентам с целиакией (глютеновой энтеропатией) следует учитывать, что в состав таблетки входит пшеничный крахмал.

При нарушениях функции печени

С осторожностью: печеночная недостаточность.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 3 лет.

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ketotifen_Sofarma