

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**КЕТОТИФЕН СОФАРМА 1 mg таблетки**  
**KETOTIFEN SOPHARMA 1 mg tablets**  
кетотифен (ketotifen)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Кетотифен Софарма и за какво се използва
2. Преди да приемете Кетотифен Софарма
3. Как да приемате Кетотифен Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кетотифен Софарма
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка, Приложение 2	
Към Рег. № .....	20000764
Разрешение № .....	11-16627 / 02.02.2012
Одобрение № .....	/

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЕТОТИФЕН СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Кетотифен Софарма принадлежи към група лекарства, наречени антихистамини (противоалергични). Той предотвратява отделянето на хистамин и други вещества, които се образуват в организма при алергии. Приложен самостоятелно, не повлиява астматичните пристъпи. При продължително лечение предотвратява появата на пристъпите, намалява продължителността и силата им, като в някои случаи те изчезват напълно.

Използва се като допълнително средство при продължително лечение на слабо изразена атопична (алергична) бронхиална астма; симптоматично лечение на алергични състояния, вкл. алергичен ринит (възпаление на носната лигавица) и конюнктивит (възпаление на очната обвивка). Кетотифен Софарма не оказва ефект при астматични пристъпи.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КЕТОТИФЕН СОФАРМА

**Не приемайте Кетотифен Софарма**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на продукта;
- През първите три месеца на бременността и в периода на кърмене.

**Обърнете специално внимание при употребата на Кетотифен Софарма**

- Не използвайте Кетотифен Софарма за лечение на остър пристъп на бронхиална астма.
- Ако провеждате лечение с кортикостероиди и започнете да приемате Кетотифен Софарма, не спирайте лечението с кортикостероидите внезапно. То трябва да се преустанови с постепенно намаляване на дозите и само след консултация с лекар.
- Ако по време на лечението с Кетотифен Софарма се появи инфекция, тя трябва да се лекува със специфична антиинфекционна терапия.
- Кетотифен Софарма трябва да се прилага с особено внимание при пациенти с данни за сърчове

**Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



- Едновременната употреба на Кетотифен Софарма с перорални антидиабетни лекарства може да доведе до обратимо намаляване броя на тромбоцитите (определен вид кръвни клетки);
- Кетотифен Софарма може да засили ефекта на успокояващи (седативни), сънотворни и други антихистаминови (противоалергични) лекарства, поради което подобни комбинации трябва да се избягват.

#### **Прием на Кетотифен Софарма с храни и напитки**

Не трябва да се консумира алкохол по време на лечение с Кетотифен Софарма поради засилване на потискащото му действие върху централната нервна система.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Кетотифен Софарма не трябва да се приема през първите три месеца на бременността. През останалите месеци трябва да се прилага само след консултация с лекар.

Поради преминаването му в майчиното мляко, кърменето по време на лечение с лекарството трябва да се прекрати.

#### **Шофиране и работа с машини**

Поради възможна поява на сънливост и забавяне на реакциите, особено в началото на лечението, Кетотифен Софарма трябва да се използва с внимание от водачи на превозни средства и оператори на машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Кетотифен Софарма**

Продуктът съдържа като помощно вещество пшенично нишесте. Подходящо за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да вземат този продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КЕТОТИФЕН СОФАРМА**

Винаги приемайте Кетотифен Софарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е:

Възрастни: по 1 таблетка 2 пъти дневно, сутрин и вечер, по време на хранене.

Ако сте чувствителни към успокоителния ефект на лекарството, консултирайте се с Вашия лекар дали е възможно в началото да намали предписаната Ви доза. При необходимост дневната доза може да се повиши до 4 mg – по 2 таблетки 2 пъти дневно.

Деца над 3 години: по 1 таблетка 2 пъти дневно, сутрин и вечер, по време на хранене.

Продължителността на лечението не трябва да бъде по-малка от 2-3 месеца.

Прекратяването на лечението не трябва да става рязко, а постепенно, в рамките на 2-4 седмици.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Кетотифен Софарма**

Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, незабавно се обърнете към Вашия лекар. Може да се нуждаете от медицинска помощ. В рамките на първите няколко часа трябва да се предизвика повръщане.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Кетотифен Софарма**

Ако сте пропуснали да приемете необходимата доза, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете лечението си според предписаната Ви от лекаря дозировка.

#### **Ако сте спрели употребата на Кетотифен Софарма**

Не прекъсвайте и не преустановявайте лечението с Кетотифен Софарма, преди да сте обсъдили това с Вашия лекуващ лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Кетотифен Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои много редки нежелани реакции може да са сериозни:

*Вероятността да се появят е по-малка от 1 на 10 000 потребители.*

- Ако имате кожни обриви, зачервяване на кожата, напукване на устните, образуване на мехури по кожата, очите, устата и половите органи, придружени от повишена температура, втрисане, главоболие, кашлица и болки по тялото;

- Ако имате пожълтяване на кожата или очите, обезцветяване на изпражненията, потъмняване на урината (белези на жълтеница, хепатит).

В много редки случаи по време на лечението с кетотифен има съобщения за поява на гърчове.

При поява на някое от тези оплаквания, незабавно информирайте Вашия лекар.

Други нежелани реакции:

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 потребители): възбуда, раздразнителност, безсъние, безпокойство.

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители): замаяност, усещане за парене при уриниране, чести позиви за уриниране (цистит), сухота в устата.

Редки (засягат от 1 до 10 на 10 000 потребители): сънливост, повишаване на телесното тегло.

Ако някоя от тези реакции е особено тежка, информирайте Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

#### 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КЕТОТИФЕН СОФАРМА

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Кетотифен Софарма след срока на годност, отбелязан върху блистерите и картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

##### Какво съдържа Кетотифен Софарма

- Активното вещество е кетотифенов хидрогенфумарат, еквивалентно на 1 mg кетотифен.

- Другите съставки са: целулоза, микрокристална; калциев хидрогенфосфат, безводен; пшенично нишесте, магнезиев стеарат.

##### Как изглежда Кетотифен Софарма и какво съдържа опаковката

Кръгли, плоски таблетки с фасета и делителна черта от едната страна, диаметър 7 mm, бели до сивобели на цвят.

По 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио, по 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител  
СОФАРМА АД



ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**Дата на последно одобрение на листовката:** октомври 2010.

