

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кетотифен Актавис 0,2 mg/ml сироп
Ketotifen Actavis 0,2 mg/ml syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml сироп съдържа 0,200 mg кетотифен като кетотифенов хидрогенфумарат (*ketotifen hydrogen fumarate*).

Помощно вещество с известно действие: етанол и сорбитол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Продължителна профилактика на алергична или смесена форма на бронхиална астма;
- Алергичен ринит;
- Алергични дерматози.

4.2 Дозировка и начин на приложение

По лекарско предписание. Приема се перорално, по време на хранене.

Възрастни:

Два пъти дневно по 5 ml (1 mg) сироп. При недостатъчен терапевтичен ефект след 4-седмичен курс на лечение дозата може да бъде увеличена на два пъти дневно по 10 ml (2 mg).

Педиатрична популация

Деца (над 3 годишна възраст):

Прилага се по 0,025 mg/kg телесно тегло. В зависимост от теглото се назначават 2 пъти дневно следните дози в ml:

<i>Телесна маса в kg</i>	<i>Количество сироп в ml</i>
12-18	2
19-25	3
26-35	4
>35	5

Може да са необходими няколко седмици лечение за клинична изява на терапевтичния ефект. Максимален ефект обикновено се постига след около 10 седмично лечение. Терапевтичният курс продължава средно 2-3 месеца, като прекратяване на лечението с кетотифен трябва да става постепенно, за 2 до 4 седмици, за да не се получи рецидивирание на алергичните симптоми.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010885
Разрешение №	33844 / 24-06-2015
Одобряване №	/



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към кетотифен или към някои от помощните вещества на продукта.
- Бременност и кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Кетотифен не купира пристъпите на бронхиална астма и не следва да се прилага в тези случаи. При започване на продължително лечение с кетотифен, не трябва да се спира внезапно терапията с други симптоматични и профилактични анти-астматични средства. Това се отнася особено за системните кортикостероиди, поради възможна адренкортикална недостатъчност при пациентите, развили стероидна зависимост.

В много редки случаи по време на лечението с кетотифен има съобщения за поява на гърчове. Тъй като кетотифен може да понижи епилептогенния праг, той трябва да се използва внимателно при пациенти с анамнеза за епилепсия.

Този продукт съдържа 2.5 об. % етанол. Единична доза (5 ml) сироп съдържа 0.1 g етанол. Може да представлява опасност за страдащи от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца. Може да промени или засили действието на други лекарствени продукти.

Кетотифен сироп съдържа 35 g сорбитол в 100 ml. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза (5 ml) съдържа 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 пропил парахидроксибензоат. Те могат да предизвикат развитие на реакции на свръхчувствителност от забавен тип и в по-редки случаи такива от бърз тип, като уртикария и бронхоспазъм.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение с орални антидиабетични продукти е нежелателно поради опасност от развитие на тромбоцитопения, която обикновено е обратима.

Възможно е потенциране на ефектите на седативните и сънотворни лекарствени продукти, хипнотиците, антихистаминовите продукти и алкохола, поради което подобни комбинации трябва да се избягват.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни от адекватни проучвания за влиянието на кетотифен върху плода при бременни жени. Поради това този продукт не се прилага по време на бременност.

Кърмене

Кетотифен се излъчва в кърмата, поради което кърменето е противопоказано при майки, провеждащи лечение с него.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В началото на лечението с кетотифен може да бъде отслабено активното внимание и да се забавят рефлексите, което може да наруши способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са подредени по органи и системи и според честотата на тяхната поява: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), много редки $< 1/10\ 000$), включително изолирани съобщения.

Инфекции и инфестации:

Нечести – цистит.



Нарушения на имунната система:

Много редки – еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, тежки кожни реакции.

Нарушения на метаболизма и храненето:

Редки – Повишаване на телесното тегло.

Психични нарушения:

Чести – възбуда, раздразнителност, безсъние, безпокойство.

Нарушения на нервната система:

Нечести – замаяност.

Редки – седация.

Стомашно-чревни нарушения:

Нечести – сухота в устата.

Хепатобилиарни нарушения:

Много редки – хепатит, повишаване на чернодробните ензими.

В началото на лечението могат да се появят сухота в устата и замаяване, които обикновено отзвучават спонтанно в хода на лечението. В редки случаи са наблюдавани симптоми на стимулация на ЦНС, като възбуда, раздразнителност, безсъние и безпокойство, особено при деца.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптомите на предозиране включват обърканост, сънливост, дезориентация, нистагъм, главоболие, тахикардия, артериална хипотония, обратима кома. По-често при деца могат да се наблюдават хипервъзбудимост и конвулсии. Възможно е развитие на брадикардия и потискане на дишането.

Лечението е симптоматично. Ако лекарственият продукт е приет в рамките на един час се прилагат мерки за отстраняване на стомашното съдържимо и промивка с активен въглен. Необходимо е мониториране на респираторната и сърдечно-съдовата функция и при нужда прилагане на симптоматични средства. При изразена възбудимост и конвулсии могат да се приложат краткодействащи барбитурати или бензодиазепини.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други антихистамини за системно приложение, АТС код R06AX17

Кетотифен е ефективен антиалергичен лекарствен продукт, притежаващ изразена антихистаминова активност. Механизмът на действие е свързан с потискане отделянето на хистамин и други медиатори от мастоцитите, с блокиране на хистаминовите H₁-рецептори и с инхибиране на ензима циклична фосфодиестераза. В резултат на това се повишава нивото на цАМФ в мастоцитите.

Причинява частична деблокада на бета-адренорецепторите в бронхите.



Опитно е доказано, че отслабва или възпрепятства предизвикваните от антигени реакции на кожата и бронхите, което обуславя приложението му с профилактична цел. Намалява честотата, интензивността и продължителността на астматичните пристъпи без да ги купира.

5.2 Фармакокинетични свойства

Кетотифен се характеризира с бърза и пълна резорбция. Системната бионаличност е около 50%, което е резултат на ефекта на „първо преминаване през черния дроб“. Времето за достигане на максимални плазмени концентрации е 2-4 ч. Свързва се с плазмените протеини в приблизително 75%. Основният му метаболит е кетотифен-N-глюкуронид. Елиминирането от организма има бифазен характер – първа фаза с $t_{1/2}$ – 3-5 ч. и втора фаза с $t_{1/2}$ – 21 ч. В течение на 48 часа с урината се елиминира основната част от приетата доза – 1% в непроменен вид и 60-70% под формата на метаболити. Не кумулира в организма.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсичност

Остра и подостра токсичност

LD₅₀ – мишки, перорално – 393 (344-488) mg/kg т.м.

LD₅₀ – плъхове, перорално – 147 (122-178) mg/kg т.м.

LD₅₀ – мишки, интраперитонеално – 140 mg/kg т.м.

LD₅₀ – плъхове, интраперитонеално – 47 (39-57) mg/kg т.м.

Кетотифен не показва токсични ефекти след едномесечно третиране на плъхове с дози 0,3 и 0,6 mg/kg т.м., както и след 90-дневно третиране с дози 0,15 и 0,3 mg/kg т.м.

Хронична токсичност

При изследване на хронична (180 дневна) токсичност на кетотифен, при приложение върху 3 групи плъхове Wistar в дози 0.15 и 0.3 mg/kg и 2 групи кучета порода Beagle в доза 0.3 mg/kg, не са регистрирани наличието на токсични ефекти по всички изследвани показатели.

Патоморфологичните и хистохимични изследвания не са показали патологични изменения във вътрешните органи на експерименталните животни.

Карциногенност, Мутагенност, Засягане на фертилитета

Кетотифен не е показал мутагенна активност при изследвания *in vitro* и *in vivo* за определяне на мутагенността, като Ames test, *in vitro* тест за хромозомни аберации с клетки от V79 китайски хамстери, *in vivo* микронуклеус анализ при мишки и доминантен летален тест при мишки.

Кетотифен не притежава и ембриотоксична и тератогенна активност при приложение върху плъхове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитол, метил парахидроксибензоат /E 218/, пропил парахидроксибензоат /E 216/, лимонена киселина монохидрат, динатриев фосфат додекахидрат, етанол, захарин натрий, аромат на ягода, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години

30 дни след първо отваряне на опаковката



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Сироп, 100 ml в тъмни стъклени бутилки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Да не се използва след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20010885

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 29.08.2001 г.

Дата на последно подновяване: 08.08.2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

15.03.2016

