



КЕТОТИФЕН SOPHARMA syrup 0,2 mg/ml 125 ml

Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.

КЕТОТИФЕН SOPHARMA КЕТОТИФЕН СОФАРМА Сироп 0,2 mg/ml 125 ml

КАКВО СЪДЪРЖА КЕТОТИФЕН СОФАРМА СИРОП?

В 5 ml сироп се съдържа лекарствено вещество ketotifen hydrogen fumarate 1,38 mg еквивалентно на ketotifen 1 mg.

Помощни вещества: сорбитол; метил парахидроксибензоат; пропил парахидроксибензоат; лимонена киселина монохидрат; двузаместен натриев фосфат додекахидрат; етанол 2,46 об.%; захарин натрий; есенция ягода; пречистена вода.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Сироп 125 ml в тъмна стъклена бутилка, заедно с мерителна чашка и листовка, в картонена кутия.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЕТОТИФЕН СОФАРМА?

Кетотифен принадлежи към групата на класическите антихистаминови средства, използвани за лечение на алергични реакции. Той потиска отделянето на хистамин и други вещества, които се образуват в организма при алергии. Приложен самостоятелно не повлиява астматичните пристъпи. При продължително лечение предотвратява появата им и намалява продължителността и силата им, като в някои случаи те изчезват напълно.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА КЕТОТИФЕН СОФАРМА?

- Допълнително средство при продължително лечение на слабо изразена атопична бронхиална астма.
- Симптоматично лечение на алергични състояния, вкл. алергичен ринит и конюнктивит.

Кетотифен не оказва ефект при астматични пристъпи.

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КЕТОТИФЕН СОФАРМА?

Не трябва да използвате кетотифен в следните случаи:

- Свръхчувствителност към кетотифен или помощните вещества;
- Първите три месеца на бременността, кърмене.

Handwritten signature and date: 08.06.06



ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С КЕТОТИФЕН СОФАРМА

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, ако сте свръхчувствителни към други лекарства или храни или ако вземате други лекарства.

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

Бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Преди да вземате някакво лекарство по време на бременност, непременно се консултирайте с лекуващия си лекар.

Кетотифен не се прилага през първите три месеца на бременността. През останалите месеци кетотифен трябва да се прилага само след консултация с лекар.

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

Влияние върху способността за 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 за помощните вещества

В състава на сиропа са включени помощни вещества, които в някои случаи може да представляват известен риск за пациента:

Метил- и пропил парахидроксибензоат могат да причинят уртикария. Рядко предизвикват реакции на свръхчувствителност от бърз тип с уртикария и бронхоспазм.

Сорбитол. В 10 ml сироп се съдържат 3,5 g сорбитол, който е неподходящ при вродена непоносимост към фруктоза. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Етанол. Този лекарствен продукт съдържа 2,46 об.% етанол. Всяка доза съдържа до 0,5 g алкохол. Неподходящ е при пациенти с чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца. Може да промени или засили действието на други лекарства.

КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОЖЕ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ С КЕТОТИФЕН СОФАРМА?

Моля, уведомете лекуващия си лекар за ВСИЧКИ лекарства, които вземате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са предписани от лекар или сте ги купили без рецепта.

Това е важно, защото кетотифен може да промени активността на някои лекарства или обратно някои лекарства да променят неговите ефекти.

Едновременната употреба на Кетотифен с антидиабетни средства, които се приемат през устата, може да доведе до обратимо намаляване броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения). Възможно е също засилване ефекта на (свръхчувствителни),



сънотворни и други противоалергични (антихистаминови) средства и алкохол, поради което подобни комбинации трябва да се избягват.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар. Важно е да вземате лекарството така, както лекарят Ви го е предписал. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре. Опитайте се да вземате лекарството по едно и също време всеки ден.

Сиропът се приема през устата, по време на хранене.

Възрастни: по 5 ml (1 mg) 2 пъти дневно, сутрин и вечер, по време на хранене.

Деца над 3 години: по 5 ml (1 mg) 2 пъти дневно, сутрин и вечер, по време на хранене.

Деца от 6 месеца до 3 години: по 2,5 ml (0,5 mg) 2 пъти дневно, сутрин и вечер.

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

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

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, моля, консултирайте се с лекуващия си лекар.

Ако вземете повече Кетотифен Софарма отколкото трябва

Ако сте приели доза по-голяма от предписаната, може да почувствате сънливост, световъртеж, гадене, повръщане. Посъветвайте се незабавно с лекуващия си лекар.

Ако сте пропуснали да вземете Кетотифен Софарма

Ако пропуснете да вземете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е ставало време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете да вземате лекарството, както ви е предписано от лекуващия ви лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Кетотифен Софарма може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават задължително при всички пациенти, така че Вие може да не получите никаква реакция.

В началото на лечението може да се появи сънливост, сухота в устата, лек световъртеж, умора, гадене, повръщане, болки в корема, запек. Те обикновено отзвучават в хода на лечението. Понякога се наблюдава наддаване на тегло поради увеличаване на апетита и рядко свръхчувствителност.

В редки случаи, особено при деца, могат да се наблюдават възбуда, раздразнителност, безсъние и безпокойство, гърчове.

Много рядко могат да се появят: цистит, тъмна урина, хепатит.

Ако получите нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, информирайте лекуващия си лекар.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Съхранявайте сиропа в оригиналната опаковка.

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката.



След отваряне на бутилката сиропът може да се използва в рамките на 1 месец.
Съхранявайте лекарството на сигурно място, където децата не могат да го видят и достигнат.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

Тази листовка е редактирана за последен път на 16.05.2006 г

