

Листовка: информация за пациента

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

кетотифен (ketotifen)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Кетотифен Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кетотифен Актавис
3. Как да приемате Кетотифен Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кетотифен Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Кетотифен Актавис и за какво се използва

Кетотифен Актавис е антиалергичен лекарствен продукт. Той потиска отделянето на хистамин от мастоцитите (имуноактивни клетки), вследствие на което се забавят или възпрепятстват алергичните реакции от страна на кожата и бронхите. Не потиска астматичните пристъпи, но намалява тяхната честота, продължителност и интензивност.

Кетотифен Актавис се прилага за:

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кетотифен Актавис

Не приемайте Кетотифен Актавис:

- ако сте алергични към кетотифен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- при бременност и кърмене.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кетотифен Актавис.

Кетотифен не повлиява 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 антиастматични средства. Това се отнася особено за системните кортикостероиди, поради възможна надбъбречна недостатъчност при пациентите, развили стероидна зависимост.



Други лекарства и Кетотифен Актавис

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Едновременното приложение с перорални антидиабетични продукти е нежелателно поради опасност от развитие на тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта), която обикновено е обратима.

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

Кетотифен Актавис с храна и напитки

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

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

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

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.

Кетотифен Актавис съдържа етанол, сорбитол и парабени

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 Актавис 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.

3. Как да приемате Кетотифен Актавис

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар.

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на вашето заболяване доза. Приема се през устата, 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).



Употреба при деца

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:

Телесна маса в kg	Количество сироп в ml
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.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Кетотифен Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кетотифен Актавис

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар. Симптомите на предозирание 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 проследяване на дихателната и сърдечно-съдовата функция и при нужда прилагане на симптоматични средства. При изразена възбудимост и конвулсии могат да се приложат краткодействащи барбитурати или бензодиазепини.

При прояви на симптоми на предозирание, незабавно се обърнете към лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Кетотифен Актавис

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. Възможни нежелани реакции

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

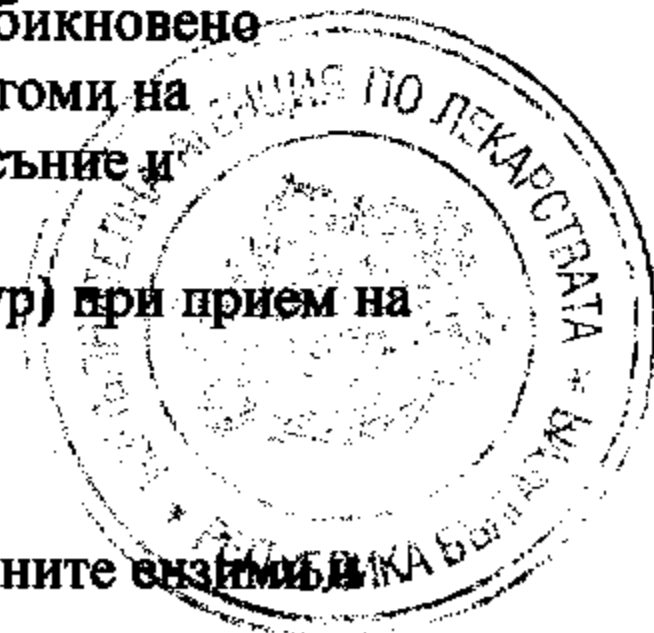
В началото на лечението могат да се появят сухота в устата и замаяване, които обикновено отзвучават спонтанно в хода на лечението. В редки случаи са наблюдавани симптоми на стимулация на централната нервна система, като възбуда, раздразнителност, безсъние и безпокойство, особено при деца.

Рядко може да се наблюдава развитието на цистит (възпаление на пикочния мехур) при прием на кетотифен.

В някои случаи, поради увеличаване на апетита е възможно наддаване на тегло.

Рядко са наблюдавани замаяност и сънливост.

Много рядко приемът на кетотифен може да предизвика покачване на чернодробните ензими и хепатит.



В много редки случаи са възможни реакции на свръхчувствителност, като обрив и сърбеж и в изолирани случаи развитие на тежки кожни реакции (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кетотифен Актавис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 30 дни.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кетотифен Актавис

- Активното вещество е: кетотифенов хидроген фумарат. 1 ml сироп съдържа 0,200 mg кетотифен като кетотифенов хидроген фумарат.
- Помощни вещества: сорбитол, метил парахидроксибензоат /E218/, пропил парахидроксибензоат /E216/, лимонена киселина монохидрат, натриев фосфат додекахидрат, етанол, захарин натрий, аромат на ягода, пречистена вода.

Как изглежда Кетотифен Актавис и какво съдържа опаковката
Кетотифен Актавис сироп се предлага в бутилки от 100 ml.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител:

Балканфарма-Троян АД
ул "Крайречна" № 1
5600 Троян, България

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2016

