

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КЕТОТИФЕН

Склад:

діюча речовина: ketotifen;

1 мл розчину містить кетотифену фумарату у перерахуванні на кетотифен 0,25 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид; натрію хлорид; декстран; динатрію едетат (трилон Б); натрію гідроксид; кислота лимонна, моногідрат; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або злегка опалесцентна безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протинабрякові та антиалергічні засоби.

Код АТХ S01G X08.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Кетотифен має виражену протиалергічну та антигістамінну активність, є блокатором H₁-гістамінових рецепторів. Механізм дії зумовлений здатністю гальмувати вивільнення гістаміну та інших медіаторних речовин (лейкотрієнів, простагландинів, а також повільно реагуючої субстанції анафілаксії) з опасистих клітин. Кетотифен також зменшує хемотаксис, активацію та дегрануляцію еозинофілів, інгібує фосфодієстеразу, внаслідок чого збільшується кількість цАМФ, стабілізуючи мембрани опасистих клітин.

Фармакокінетика.

Рівні кетотифену у плазмі крові після повторного застосування крапель протягом 14 днів були у більшості випадків нижче рівня кількісної оцінки (20 нг/мл).

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування та профілактика алергічного кон'юнктивіту.

Противоказання.

Підвищена чутливість до кетотифену або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні кетотифену та антигістамінних препаратів можливий ефект потенціювання.

Одночасне застосування з пероральними протидіабетичними препаратами збільшує можливість розвитку тромбоцитопенії.

При необхідності, препарат можна комбінувати з іншими очними краплями. При цьому перерва між закапуваннями повинна бути не менше 5 хвилин.

Не може бути виключена потенційна взаємодія з антидепресантами, алкоголем.

Особливості застосування.

При закапуванні препарату слід знімати м'які контактні лінзи через можливу абсорбцію консерванту (бензалконію хлориду) та не одягати їх раніше ніж через 15 хвилин після закапування.

Усі очні краплі, які містять бензалконію хлорид (як консервант), можливо, можуть знебарвлювати м'які контактні лінзи.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достовірних даних щодо застосування препарату вагітним жінкам. Дослідження на тваринах показали підвищену перед- і післяпологову летальність, але не тератогенність. Системна дія після введення в очі набагато нижча, ніж після перорального застосування. Слід проявляти обережність при призначенні вагітним жінкам.

Препарат можна застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У разі виникнення сонливості або якщо спостерігається розпливчате зображення, не слід керувати автотранспортом чи працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 3 років рекомендується закапувати по 1 краплі 2 рази на добу у нижній кон'юнктивальний мішок.

Вміст та дозатор флакона залишається стерильним до розкриття первинної упаковки. Пацієнта слід проінструктувати про те, що необхідно уникати можливості контакту верхівки дозатора з оком або прилеглими тканинами, оскільки це може забруднити розчин.

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату дітям віком до 3 років не вивчені, тому його не слід призначати пацієнтам цієї вікової категорії.

Передозування.

Повідомлення щодо передозування препарату відсутні.

Пероральний прийом пляшки ємністю 5 мл було б еквівалентно 1,25 мг кетотифену, що становить 60 % від рекомендованої добової пероральної дози для 3-річної дитини. Клінічні результати не показали ніяких серйозних ознак або симптомів після перорального застосування до 20 мг кетотифену.

Побічні реакції.

З боку органів зору: подразнення очей, біль в очах, точковий кератит, точковий епітеліальні ерозії, нечіткість зору безпосередньо після закапування, сухість очей, пошкодження повік, кон'юнктивіт, світлочутливість, субкон'юнктивальні геморагії.

З боку центральної нервової системи: головний біль, сонливість.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірні висипання, екзема, кропив'янка.

З боку травного тракту: сухість у роті.

Існують дані постмаркетингових спостережень, у яких відзначалися: реакції гіперчутливості, включаючи місцеві алергічні реакції (наприклад, контактний дерматит, набряк очей, свербіж і набряк повік) та системні алергічні реакції, включаючи набряк обличчя/набряк, загострення вже існуючих алергічних захворювань, наприклад бронхіальної астми або екземи.

Термін придатності.

2 роки.

Термін зберігання розчину після розкриття флакона 14 діб.

Умови зберігання.

При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Упаковка.

По 5 мл у флаконі скляному, по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею поліетиленою у коробці з картоном.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник/заявник.

ТОВ «Дослідний завод «ГНЦІС», Україна.

Місцезнаходження виробника/заявника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8.