

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 231  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/1281/01/01

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.07.2021 № 1605

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**КЕТОТИФЕН**  
(КЕТОТИФЕН)

**Склад:**

*діюча речовина:* кетотифену гідрофумарат;

5 мл сиропу містять 1 мг кетотифену гідрофумарату (у перерахуванні на кетотифен та 100 % сухої речовини);

*допоміжні речовини:* натрію бензоат (Е 211), мальтит рідкий, сахарин натрію, натрію гідрофосфат додекагідрат, кислота лимонна моногідрат, кислота фумарова, гліцерин, гідроксиетилцелюлоза, ароматизатор банановий, вода очищена.

**Лікарська форма.** Сироп.

*Основні фізико-хімічні властивості:* безбарвна або злегка жовтувата прозора в'язка рідина зі специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби для системного застосування.

**Код АТХ** R06A X17.

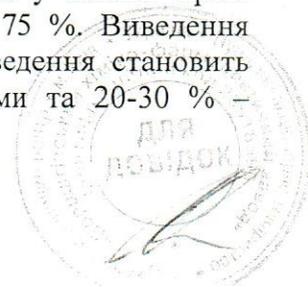
**Фармакологічні властивості.**

*Фармакокінетика.*

Кетотифен чинить мембраностабілізуючу, протиалергічну, протигістамінну дію. Механізм дії кетотифену зумовлений пригніченням вивільнення біологічно активних речовин опасистими клітинами та базофілами (гістаміну, лейкотрієнів), пригніченням сенсibiliзації еозинофільних гранулоцитів цитокінами, блокуючи їх міграцію у вогнища запалення. Препарат стримує розвиток гіперреактивності дихальних шляхів, зумовленої активацією тромбоцитів під впливом фактора активації тромбоцитів (ФАТ) або алергенів. Препарат інгібує фосфодієстеразу, підвищує рівень цАМФ у клітинах. Кетотифен зумовлює неконкурентну блокаду  $H_1$ -гістамінових рецепторів. Ефективно попереджає бронхоспазм, зменшує потребу у застосуванні кортикостероїдів, бронходилататорів. Бронхолітичної дії не чинить. Терапевтичний ефект препарату розвивається повільно, протягом 1-2 місяців.

*Фармакокінетика.*

При прийомі внутрішньо кетотифен всмоктується майже повністю. Головний метаболіт кетотифену N-глюкуронід майже нетоксичний. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2-4 години. Зв'язування з білками становить близько 75 %. Виведення кетотифену з організму має двофазний характер: перший період напіввиведення становить 3-5 годин, другий – 21 годину. 60-70 % препарату екскретується нирками та 20-30 % –



печінкою у вигляді метаболітів, 10 % препарату виводиться у незміненому вигляді. Протягом 48 годин із сечею виводиться основна частина прийнятої разової дози препарату.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

- Профілактичне лікування бронхіальної астми, особливо атопічної.
- Симптоматичне лікування алергічних станів, включаючи алергічний риніт та кон'юнктивіт.

#### **Противоказання.**

- Підвищена чутливість до кетотифену або до інших компонентів препарату.
- Слід уникати одночасного застосування кетотифену і пероральних протидіабетичних засобів (ризик розвитку оборотної тромбоцитопенії) до того часу, поки цей феномен не буде достатньо вивчений.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

*Атропін (засоби з атропіноподібною дією):* підвищується ризик виникнення побічних реакцій, таких як затримка сечі, запор, сухість у роті.

*Седативні, снодійні:* кетотифен може потенціювати ефекти інших лікарських засобів, які пригнічують центральну нервову систему (ЦНС).

*Антигістамінні засоби:* може призвести до взаємного потенціювання їх ефектів.

*Етанол:* посилює депресивний ефект кетотифену на ЦНС.

*Пероральні протидіабетичні засоби:* може спричинити зворотну тромбоцитопенію.

Застосування кетотифену може знижувати потребу у *бета-адреноміметичних препаратах, кортикостероїдах і метилксантині.*

#### **Особливості застосування.**

Препарат не призначений для невідкладного лікування нападу бронхіальної астми.

Максимальний терапевтичний ефект препарату настає після кількох тижнів систематичного застосування.

На початку лікування препаратом Кетотифен не слід раптово відмінити протиастматичні засоби, особливо системні глюкокортикостероїди, у зв'язку з можливим розвитком недостатності кори надниркових залоз. У цих випадках період повернення нормальної реакції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркових залоз на стрес може тривати до 1 року.

Для попередження седативного ефекту прийом препарату можна розпочати у перші дні з половинної дози.

При застосуванні препарату Кетотифен може знижуватися потреба у глюкокортикостероїдах і бронхолітиках у хворих на бронхіальну астму.

У випадку інфекційної інфекції необхідно проводити специфічну протиінфекційну терапію.

З обережністю необхідно застосовувати кетотифен особам зі схильністю до судом (наприклад, при епілепсії в анамнезі), оскільки препарат може знижувати поріг судомної готовності.

Під час лікування кетотифеном не слід вживати алкоголь, оскільки він посилює депресивний ефект кетотифену на ЦНС.

Терапевтична дія препарату розвивається поступово, через 2-4 тижні від початку лікування, тому курс лікування повинен бути тривалим (від 2-3 місяців). Припиняти лікування треба поступово, протягом 2-4 тижнів, причому у цей період може виникнути рецидив симптомів астми.

Слід бути обережними при застосуванні кетотифену пацієнтам із порушеннями функції печінки.

При одночасному прийомі з протидіабетичними лікарськими засобами необхідно контролювати рівень тромбоцитів у периферичній крові (можлива транзиторна тромбоцитопенія).



Людам із порушеннями толерантності до вуглеводів (наприклад, із глюкозо-галактозною мальабсорбцією), хворим на цукровий діабет слід враховувати, що до складу препарату входять вуглеводи (сироп містить 0,06 г вуглеводів в 1 мл). Сироп містить мальтит (сироп глюкози гідратований) у рідкому стані. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не можна приймати цей препарат.

Часте та тривале застосування сиропу може бути шкідливим для зубів (розвиток карієсу). Досвід застосування кетотифену свідчить про те, що для осіб літнього віку особливих рекомендацій не потрібно.

Клінічні спостереження узгоджуються з фармакокінетичними особливостями і показують, що для отримання оптимального результату у дітей може знадобитися вища доза препарату на кілограм маси тіла, ніж у дорослих. Такі високі дози дітьми переносяться так само добре, як і мінімальні дози.

#### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Кетотифен не чинить ембріотоксичної і тератогенної дії на тварин. У період вагітності кетотифен протипоказаний для застосування в I триместрі вагітності. У II та III триместрі вагітності його слід призначати лише після суворої оцінки наявності прямих показань та у випадках, коли очікувана користь від лікування перевищує потенційний ризик для плода.

Кетотифен проникає у грудне молоко, тому під час прийому препарату годування груддю слід припинити.

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

На початку лікування препарат Кетотифен може уповільнити швидкість реакцій, що вимагає від хворого підвищеної обережності під час керування транспортними засобами та роботи з іншими механізмами.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Дітям віком від 6 місяців до 3 років призначати сироп у разовій дозі 0,25 мл (0,05 мг кетотифену) на 1 кг маси тіла; кратність прийому – 2 рази на добу (вранці та ввечері). Необхідну дозу відміряти за допомогою дозувальної ложки.

Наприклад, дитині з масою тіла 10 кг можна застосовувати по 2,5 мл (згідно мітки дозувальної ложки) сиропу 2 рази на добу (з ранковим і вечірнім прийомами їжі).

Дітям віком від 3 років призначати по 5 мл/1 мг кетотифену (1 дозувальна ложка) сиропу 2 рази на добу (вранці та ввечері під час вживання їжі).

Терапевтична дія препарату розвивається поступово, через 2-4 тижні від початку лікування, тому курс лікування повинен бути тривалим (від 2-3 місяців). Припиняти лікування треба поступово, протягом 2-4 тижнів, причому у цей період може виникнути рецидив симптомів астми.

#### *Діти.*

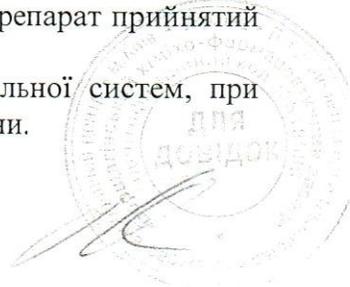
Препарат застосовувати дітям віком від 6 місяців.

#### **Передозування.**

*Симптоми.* Може проявлятися тяжкою седативною дією (у тому числі вираженою сонливістю), м'яккістю, сплутаністю свідомості, дезорієнтацією, ністагмом, головним болем, тахікардією, брадикардією, аритмією, пригніченням центру дихання, артеріальною гіпотензією, коматозним станом; можливі симптоми стимуляції ЦНС (особливо у дітей): підвищена збудливість, судоми.

*Лікування.* Проводити симптоматичну терапію: промивання шлунка (якщо препарат прийнятий нещодавно), застосування активованого вугілля.

У разі потреби проводити контроль за станом серцево-судинної та дихальної систем, при збудженні або судомах призначати барбітурати короткої дії або бензодіазепіни.



**Побічні реакції.**

Побічні реакції при застосуванні терапевтичних доз зазвичай слабо виражені, виникають, зазвичай, на початку лікування та спонтанно минають після кількох днів прийому.

*Інфекції та інвазії:* цистит.

*Імунна система:* можливі висипання на шкірі, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та інші тяжкі реакції з боку шкіри.

*Порушення метаболізму:* спостерігається збільшення маси тіла, зумовлене підвищенням апетиту.

*Психічні розлади:* рідко спостерігаються симптоми стимуляції ЦНС, такі як збудження, дратівливість, безсоння, занепокоєння (частіше зустрічаються у дітей).

*Нервова система:* седативний ефект (у тому числі сонливість), запаморочення, судоми.

*Травний тракт:* сухість у роті, біль у шлунку, запор, нудота, блювання, диспептичні розлади.

*Гепатобіліарна система:* підвищення рівня печінкових ферментів, гепатит.

*Сечовидільна система:* дизурія.

*Лабораторні показники:* тромбоцитопенія.

На початку лікування можуть з'явитися сухість у роті і запаморочення, але вони зазвичай проходять спонтанно у процесі лікування. Рідко спостерігаються симптоми стимуляції ЦНС, такі як збудження, дратівливість, безсоння і занепокоєння, особливо у дітей.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після розкриття флакону термін придатності препарату 30 діб при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 50 мл у флаконах, по 100 мл у флаконах та банках разом із дозувальною ложкою у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

**Дата останнього перегляду.** 30.07.2021

*Михайло Федоренко*

