

Version 7.3, 10/2009

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
КЕТОТИФЕН СОФАРМА 1 mg таблетки
KETOTIFEN SOPHARMA 1 mg tablets
кетотифен (ketotifen)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Кетотифен Софарма и за какво се използва
2. Преди да приемете Кетотифен Софарма
3. Как да приемате Кетотифен Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кетотифен Софарма
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка, Приложение 2	
Към Рег. №	20000764
Разрешение №	11-16627 / 02.02.2012
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЕТОТИФЕН СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Кетотифен Софарма принадлежи към група лекарства, наречени антихистамини (противоалергични). Той предотвратява отделянето на хистамин и други вещества, които се образуват в организма при алергии. Приложен самостоятелно, не повлиява астматичните пристъпи. При продължително лечение предотвратява появата на пристъпите, намалява продължителността и силата им, като в някои случаи те изчезват напълно.

Използва се като допълнително средство при продължително лечение на слабо изразена атопична (алергична) бронхиална астма; симптоматично лечение на алергични състояния, вкл. алергичен ринит (възпаление на носната лигавица) и конюнктивит (възпаление на очната обвивка).

Кетотифен Софарма не оказва ефект при астматични пристъпи.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КЕТОТИФЕН СОФАРМА

Не приемайте Кетотифен Софарма

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на продукта;
- През първите три месеца на бременността и в периода на кърмене.

Обърнете специално внимание при употребата на Кетотифен Софарма

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

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



- Едновременната употреба на Кетотифен Софарма с перорални антидиабетни лекарства може да доведе до обратимо намаляване броя на тромбоцитите (определен вид кръвни клетки);
- Кетотифен Софарма може да засили ефекта на успокояващи (седативни), сънотворни и други антихистаминови (противоалергични) лекарства, поради което подобни комбинации трябва да се избягват.

Прием на Кетотифен Софарма с храни и напитки

Не трябва да се консумира алкохол по време на лечение с Кетотифен Софарма поради засилване на потискащото му действие върху централната нервна система.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Кетотифен Софарма не трябва да се приема през първите три месеца на бременността. През останалите месеци трябва да се прилага само след консултация с лекар.

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

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 относно някои от съставките на Кетотифен Софарма

Продуктът съдържа като помощно вещество пшенично нишесте. Подходящо за хора с цъолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цъолиакия) не трябва да вземат този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КЕТОТИФЕН СОФАРМА

Винаги приемайте Кетотифен Софарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е:

Възрастни: по 1 таблетка 2 пъти дневно, сутрин и вечер, по време на хранене.

Ако сте чувствителни към успокоителния ефект на лекарството, консултирайте се с Вашия лекар дали е възможно в началото да намали предписаната Ви доза. При необходимост дневната доза може да се повиши до 4 mg – по 2 таблетки 2 пъти дневно.

Деца над 3 години: по 1 таблетка 2 пъти дневно, сутрин и вечер, по време на хранене.

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

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Кетотифен Софарма

Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, незабавно се обърнете към Вашия лекар. Може да се нуждаете от медицинска помощ. В рамките на първите няколко часа трябва да се предизвика повръщане.

Ако сте пропуснали да приемете Кетотифен Софарма

Ако сте пропуснали да приемете необходимата доза, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете лечението си според предписаната Ви от лекаря дозировка.

Ако сте спрели употребата на Кетотифен Софарма

Не прекъсвайте и не преустановявайте лечението с Кетотифен Софарма, преди да сте обсъдили това с Вашия лекуващ лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Някои много редки нежелани реакции може да са сериозни:

Вероятността да се появят е по-малка от 1 на 10 000 потребители.

- Ако имате кожни обриви, зачервяване на кожата, напукване на устните, образуване на мехури по кожата, очите, устата и половите органи, придружени от повишена температура, втрисане, главоболие, кашлица и болки по тялото;

- Ако имате пожълтяване на кожата или очите, обезцветяване на изпражненията, потъмняване на урината (белези на жълтеница, хепатит).

В много редки случаи по време на лечението с кетотифен има съобщения за поява на гърчове.

При поява на някое от тези оплаквания, незабавно информирайте Вашия лекар.

Други нежелани реакции:

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 потребители): възбуда, раздразнителност, безсъние, безпокойство.

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители): замаяност, усещане за парене при уриниране, чести позиви за уриниране (цистит), сухота в устата.

Редки (засягат от 1 до 10 на 10 000 потребители): сънливост, повишаване на телесното тегло.

Ако някоя от тези реакции е особено тежка, информирайте Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КЕТОТИФЕН СОФАРМА

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Кетотифен Софарма след срока на годност, отбелязан върху блистерите и картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Кетотифен Софарма

- Активното вещество е кетотифенов хидрогенфумарат, еквивалентно на 1 mg кетотифен.

- Другите съставки са: целулоза, микрокристална; калциев хидрогенфосфат, безводен; пшенично нишесте, магнезиев стеарат.

Как изглежда Кетотифен Софарма и какво съдържа опаковката

Кръгли, плоски таблетки с фасета и делителна черта от едната страна, диаметър 7 mm, бели до сивобели на цвят.

По 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио, по 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД



ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: октомври 2010.

