

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ketotifen Sopharma 0,2 mg/ml syrup
Кетотифен Софарма 0,2 mg/ml сироп

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение	
Код Рег. №	20000763
Разрешение №	11-16259/22.12.2010

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml сироп се съдържа активно вещество кетотифенов хидрогенфумарат (ketotifen hydrogen fumarate) 0,276 mg, еквивалентно на 0,2 mg кетотифен (ketotifen).

Помощни вещества: метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, сорбитол, етанол.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

Бистра, вискозна, безцветна до бледожълта течност, със специфичен мирис на ягода.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Допълнително средство при продължително лечение на слабо изразена атопична бронхиална астма. Кетотифен не оказва ефект при астматични пристъпи.
- Симптоматично лечение на алергични състояния, вкл. алергичен ринит и конюнктивит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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

При пациенти, които получават значителен седативен ефект, се препоръчва бавно повишаване на дозата през първата седмица, като се започва с 0,5 mg (2,5 ml сироп) 2 пъти дневно и постепенно се увеличава до достигане на терапевтичната доза. Ако е необходимо, дневната доза може да се повиши до 4 mg, т.е. по 10 ml 2 пъти дневно. При по-висока доза може да се очаква по-бързо настъпване на терапевтичен ефект.

Педиатрична популация

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

Продължителност на лечението

Лечението е продължително, като терапевтичен ефект се достига след неколкоседмично лечение. Необходимо е лечението да продължи минимум 2-3 месеца, особено при пациенти, при които не се наблюдава ефект през първите седмици.

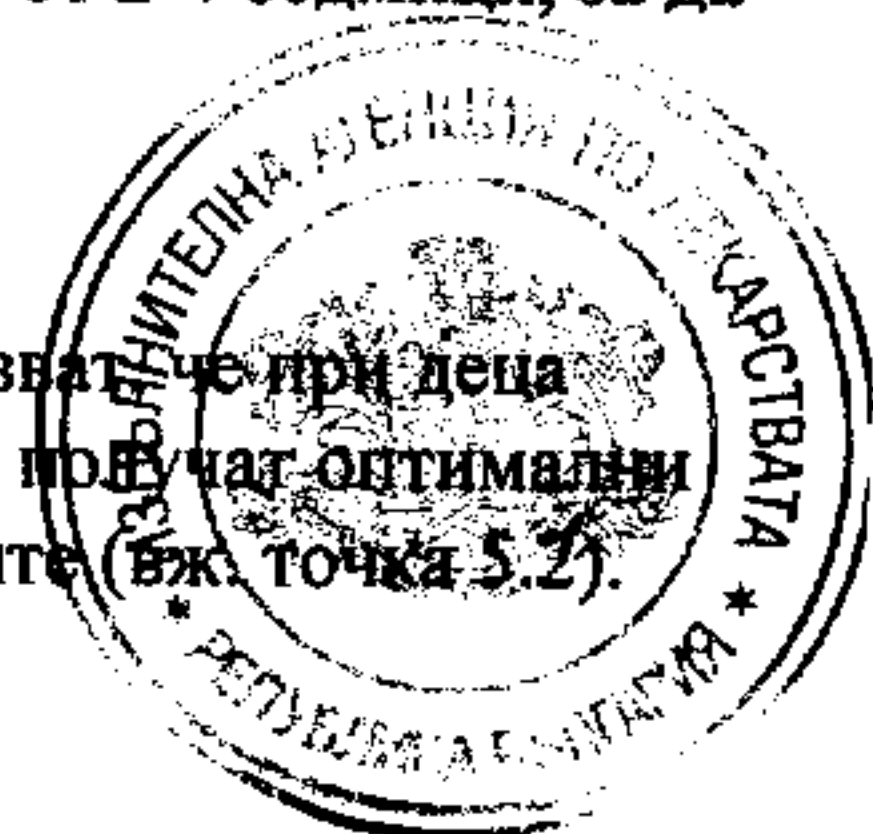
Съпътстваща бронходилатираща терапия: при употреба на кетотифен едновременно с бронходилататори може да се намали честотата на приложение на бронходилататорите.

Прекъсване на терапията

Прекратяването на терапията с кетотифен трябва да става постепенно, за период от 2-4 седмици, за да се избегне риска от рецидив на астматичните симптоми.

Употреба при деца

Клиничните наблюдения потвърждават фармакокинетичните особености и показват, че при деца може да е необходима по-висока доза в mg/kg, отколкото при възрастни, за да се получат оптимални резултати. По-високите дози се понасят също толкова добре, колкото и по-ниските (вж. точка 5.2).



Употреба при пациенти в напреднала възраст

Не съществуват специални изисквания при пациенти в напреднала възраст.

Начин на приложение: Сиропът се приема перорално по време на хранене.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
- Първи триместър на бременността и периода на кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Кетотифен не се прилага за купиране на астматични пристъпи.
- При започване на продължително лечение с кетотифен не трябва да се прекратява внезапно терапията с други антиастматични продукти, особено системни кортикостероиди. При пациенти със стероидна зависимост може да се развие адренална недостатъчност.
- В случай на интеркурентна инфекция лечението с кетотифен трябва да бъде допълнено със специфична антиинфекциозна терапия.
- В много редки случаи по време на лечението с кетотифен има съобщения за поява на гърчове. Тъй като кетотифен понижава гърчовия праг, той трябва да се прилага с особено внимание при пациенти с анамнеза за гърчове.
- Кетотифен сироп съдържа като помощни вещества метил- и пропил парахидроксибензоат, които може да предизвикат алергични реакции (възможно забавени).
- Този лекарствен продукт съдържа сорбитол като помощно вещество. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат лекарството.
- Този лекарствен продукт съдържа 2,46 об.% етанол (алкохол), т.е. до 100 mg на доза, съответстващо на 2,46 ml бира или 1,025 ml вино. Да се вземе предвид, когато се употребява при пациенти с чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, както и при бременни и деца. Може да промени или засили действието на други лекарства.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- При едновременно приложение на кетотифен и перорални антидиабетни средства съществува риск от развитие на обратима тромбоцитопения. При такива пациенти се препоръчва проследяване броя на тромбоцитите.
- При едновременно приложение на атропин, средства с атропиноподобно действие и кетотифен се повишава риска от поява на нежелани лекарствени реакции, като задръжка на урина, запек, сухота в устата.
- Кетотифен може да потенцира ефектите на други лекарства, потискащи централната нервна система (седативни, сънотворни).
- Едновременното му приложение с други антихистаминови средства може да доведе до взаимно потенциране на ефектите им.
- По време на лечение с кетотифен да се избягва употребата на алкохол, тъй като той усилва депресивния ефект на кетотифен върху централната нервна система.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Кетотифен не притежава ембриотоксично и тератогенно действие при проучвания върху експериментални животни. Не са провеждани контролирани клинични проучвания при бременни жени. По време на бременност кетотифен трябва да се прилага само при строга преценка на показанията, когато очакваната полза надвишава потенциалния риск за плода.

Кърмене

Кетотифен се излъчва в кърмата, поради което при необходимост от лечение с кетотифен на кърмачки кърменето трябва да се преустанови.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В началото на лечението Кетотифен Софарма може да предизвика сънливост и да забави реакциите на болния, което изисква повишено внимание при водачи на моторни превозни средства и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, описани по-долу, са класифицирани по органи и системи и по честота. Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$), много редки ($<1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Инфекции и инфестации

Нечести – цистит.

Нарушения на имунната система

Много редки – тежки кожни реакции, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson.

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки – повишаване на телесното тегло.

Психични нарушения

Чести – възбуда, раздразнителност, безсъние, безпокойство.

Нарушения на нервната система

Нечести – замаяност; редки – седация; много редки – гърчове.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести – сухота в устата.

Хепатобилиарни нарушения

Много редки – повишаване на чернодробните ензими, хепатит.

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

4.9 Предозиране

Симптоми: сънливост до изразена седация; обърканост и дезориентация; нистагъм, главоболие, тахикардия и хипотония; при деца - свръхвъзбудимост или гърчове, обратима кома.

Лечение: общи мерки за отстраняване на нерезорбираното количество от лекарствения продукт (стомашна промивка). Даването на активен въглен може да има благоприятно действие. При необходимост се препоръчва симптоматично лечение и проследяване на сърдечната дейност. При състояния на възбуда може да се приложат барбитурати с кратко действие или бензодиазепини.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други антихистаминови продукти за системно приложение.
АТС код: R06AX17



Кетотифен принадлежи към групата на циклохептатиофеноните и притежава силен антихистаминов ефект. Отнася се към небронходилатиращите антиастматични средства. Механизмът на действие е свързан с потискане отделянето на хистамин и други медиатори от мастоцитите, блокиране хистаминовите H_1 -рецептори и инхибиране на ензима фосфодиестераза, в резултат на което се повишава нивото на цАМФ в мастоцитите. Инхибира ефектите на PAF (тромбоцито-активиращ фактор). Приложен самостоятелно, не купира астматичните пристъпи, а предотвратява появата им и води до намаляване на продължителността и интензитета им, като в някои случаи те изчезват напълно. Повлиява благоприятно експекторацията.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция. Характеризира се с почти пълна резорбция от гастро-интестиналния тракт, като бионаличността му е около 50% поради ефекта на първо преминаване през черния дроб. Максималното плазмено ниво се достига между 2-4-ти час. Равновесно състояние се постига след приемане на минимална дневна доза 2 mg.

Разпределение. Свързването с плазмените протеини е около 75%. Обем на разпределение 2,7 l/kg.

Метаболизъм. Около 60% от приетата доза се метаболизира в черния дроб по 3 начина: деметилиране, N-окисление, N-глюкуроконюгация. Метаболитите са следните: кетотифен-N-глюкуронид (фармакологично неактивен), нор-кетотифен (с подобна на непроменения кетотифен фармакологична активност), N-оксид кетотифен и 10-хидрокси кетотифен (с неизвестна фармакологична активност).

Метаболизмът при деца не се различава от този при възрастни, с изключение на по-бързия клирънс. Следователно, децата над 3-годишна възраст се нуждаят от същата дневна доза, както при възрастни.

Екскреция. Елиминира се бифазно, с кратък полуживот от 3 до 5 часа и по-дълъг от 21 часа. Около 1% от веществото се излъчва непроменено чрез урината в рамките на 48 часа, а 60 до 70% под формата на метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Кетотифен е вещество със средна токсичност.

При изследвания на субхроничната (90 дни) и хроничната (180 дни) токсичност върху плъхове не се наблюдават промени в поведението и рефлексите, хематологичните и параклиничните тестове, както и токсични изменения на вътрешните органи на експерименталните животни.

Проучванията върху опитни животни показват, че кетотифен няма ембриотоксичен, тератогенен и мутагенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитол
метил парахидроксибензоат
пропил парахидроксибензоат
лимонена киселина монохидрат
динатриев фосфат додекахидрат
етанол
захарин натрий
течна есенция ягода
пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност



3 години

Срок на годност след отваряне на бутилката: до 1 месец.

6.4 Специални условия на съхранение

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

6.5 Данни за опаковката

Първична опаковка - 125 ml сироп в тъмна стъклена бутилка с алуминиева или полиетиленова капачка или тъмна бутилка от полиетилен терефталат с полиетиленова капачка.

Вторична опаковка - бутилка в картонена кутия, заедно с мерителна чашка и листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20000763

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

27.05.1986/14.08.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2010

