# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кетотифен Актавис 0,2 mg/ml сироп

Ketotifen Actavis 0,2 mg/ml syrup

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml сироп съдържа 0,200 mg кетотифен като кетотифенов хидрогенфумарат (*ketotifen hydrogen fumarate).*

Помощно вещество с известно действие: етанол и сорбитол.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

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

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

По лекарско предписание. Приема се перорално, 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).

*Педиатрична популация*

*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 рецидивиране на алергичните симптоми.

## 4.3. Противопоказания

* Свръхчувствителност към кетотифен или към някое от помощните вещества на продукта.
* Бременност и кърмене.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Кетотифен не купира 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 анти-астматични средства. Това се отнася особено за системните кортикостероиди, поради възможна адренокортикална недостатъчност при пациентите, развили стероидна зависимост.

В много редки случаи по време на лечението с кетотифен има съобщения за поява на гърчове. Тъй като кетотифен може да понижи епилептогенния праг, той трябва да се използва внимателно при пациенти с анамнеза за епилепсия.

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 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.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение с орални антидиабетични продукти е нежелателно поради опасност от развитие на тромбоцитопения, която обикновено е обратима.

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

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

### Бременност

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

### Кърмене

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

## 4.7. Ефекти върху способността за 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.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са подредени по органи и системи и според честотата на тяхната поява: много чести (≥1/10), чести (≥1/100, <1/10), нечести (≥1/1 000, <1/100), редки (≥1/10 000, <1/1 000), много редки <1/10 000), включително изолирани съобщения.

*Инфекции и инфестации:*

Нечести - цистит.

*Нарушения на имунната система:*

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

*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.

*Стомашно-чревни нарушения:*

Нечести - сухота в устата.

*Хепатобилиарни нарушения:*

Много редки - хепатит, повишаване на чернодробните ензими.

В началото на лечението могат да се появят сухота в устата и замайване, които 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.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул.,Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

## 4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране 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 мониториране на респираторната и сърдечно-съдовата функция и при нужда прилагане на симптоматични средства. При изразена възбудимост и конвулсии могат да се приложат краткодействащи барбитурати или бензодиазепини.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други антихистамини за системно приложение, ATC код: R06AX17

Кетотифен е ефективен антиалергичен лекарствен продукт, притежаващ изразенаантихистаминова активност. Механизмът на действие е свързан с потискане отделянето на хистамин и други медиатори от мастоцитите, с блокиране на хистаминовите H1-рецептори и с инхибиране на ензима циклична фосфодиестераза. В резултат на това се повишава нивото на цАМФ в мастоцитите.

Причинява частична деблокада на бета-адренорецепторите в бронхите.

Опитно е доказано, че отслабва или възпрепятства предизвикваните от антигени реакции на кожата и бронхите, което обуславя приложението му с профилактична цел. Намалява честотата, интензивността и продължителността на астматичните пристъпи без да ги купира.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Кетотифен се характеризира с бърза и пълна резорбция. Системната бионаличност е около 50%, което е резултат на ефекта на „първо преминаване през черния дроб”. Времето за достигане на максимални плазмени концентрации е 2-4 ч. Свързва се с плазмените протеини в приблизително 75%. Основният му метаболит е кетотифен-N-глюкуронид. Елиминирането от организма има бифазен характер - първа фаза с t1/2-3-5 ч. и втора фаза с t1/2 - 21 ч. В течение на 48 часа с урината се елиминира основната част от приетата доза - 1% в непроменен вид и 60-70% под формата на метаболиги. Не кумулира в организма.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

**Токсичност**

*Остра и подостра токсичност*

LD50 - мишки, перорално - 393 (344-488) mg/kg т.м.

LD50 - плъхове, перорално - 147 (122-178) mg/kg т.м.

LD50 - мишки, интраперитонеално - 140 mg/kg т.м.

LD50 - плъхове, интраперитонеално - 47 (39-57) mg/kg т.м.

Кетотифен не показва токсични ефекти след едномесечно третиране на плъхове с дози 0,3 и 0,6 mg/kg т.м., както и след 90-дневно третиране с дози 0,15 и 0,3 mg/kg т.м.

*Хронична токсичност*

При изследване на хронична (180 дневна) токсичност на кетотифен, при приложение върху 3 групи плъхове Wistar в дози 0.15 и 0.3 mg/kg и 2 групи кучета порода Beagle в доза 0.3 mg/kg, не са регистрирани наличието на токсични ефекти по всички изследвани показатели.

Патоморфологичните и хистохимични изследвания не са показали патологични изменения във вътрешните органи на експерименталните животни.

**Карциногенност, Мутагенност, Засягане на фертилитета**

Кетотифен не е показал мутагенна активност при изследвания *in vitro* и *in vivo* за определяне на мутагенността, като Ames test, *in vitro* тест за хромозомни аберации с клетки от V79 китайски хамстери, *in vivo* микронуклеус анализ при мишки и доминантен летален тест при мишки.

Кетотифен не притежава и ембриотоксична и тератогенна активност при приложение върху плъхове.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. №20010885

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

Дата на първо разрешаване: 29.08.2001 г.

Дата на последно подновяване: 08.08.2007 г.

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

15.03.2016