

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
КЕТОТИФЕН СОФАРМА 0,2 mg/ml сироп
KETOTIFEN SOPHARMA 0,2 mg/ml syrup
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. №	20000 763
Разрешение №	11-162 57 / 22.12.2011
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЕТОТИФЕН СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Кетотифен Софарма принадлежи към групата на антиалергичните лекарства, наречени антихистамини. Той потиска отделянето на хистамин и други вещества, които се образуват в организма при алергии. Използва се като допълнително средство при продължително лечение на слабоизразена 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 сиропа.
- при бременност (първите три месеца) и 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 вземате Кетотифен Софарма сироп, не прекратявайте внезапно лечението с кортикостероидите. То трябва да се преустанови с постепенно намаляване на дозите и само след консултация с лекар.
- Ако по време на лечението със сиропа се появи инфекция, тя трябва да се лекува със специфични антиинфекциозни лекарства.
- Кетотифен Софарма сироп трябва да се прилага с особено внимание при пациенти с данни за гърчове.

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 сироп с антидиабетни средства, които се приемат през устата, може да доведе до обратимо намаляване броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения). Възможно е също засилване ефекта на успокояващи (седативни), сънотворни и други противоалергични (антихистаминови) средства, атропин и алкохол, поради което подобни комбинации трябва да се избягват.

Прием на Кетотифен Софарма с храни и напитки

При едновременна употреба с алкохол може да се усили потискащия ефект на Кетотифен Софарма върху централната нервна система.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Кетотифен Софарма сироп не се прилага 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 сироп трябва да се използва с внимание от водачи на превозни средства и оператори на машини.

Важна информация относно някои от съставките на Кетотифен Софарма

В състава на сиропа са включени помощни вещества, които в някои случаи може да представляват известен риск за пациента:

Метил- и пропил парахидроксibenзоат могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

Сорбитол. В 10 ml сироп се съдържа 3,5 g сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Етанол. 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. Вреден е за хора, страдащи от алкохолизъм. Необходимо е да се взема предвид при бременни, кърмачки, деца и рискови групи, като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КЕТОТИФЕН СОФАРМА

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

Сиропът се приема през устата по време на хранене.

Възрастни и деца над 3 години: по 5 ml сироп (1 mg) 2 пъти дневно, сутрин и вечер.

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 10 ml сироп 2 пъти дневно.

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 пропуснете доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не



вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано от лекуващия лекар.

Ако сте спрели употребата на Кетотифен Софарма

Не прекъсвайте и не преустановявайте лечението с Кетотифен Софарма сироп 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 сироп 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 нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КЕТОТИФЕН СОФАРМА

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

Сиропът може да се използва до 1 месец след отваряне на бутилката.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Кетотифен Софарма след срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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, екв. на 0,2 mg кетотифен в 1 ml сироп.



- Другите съставки са: сорбитол, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, лимонена киселина монохидрат, динатриев фосфат додекахидрат, етанол, захарин натрий, есенция ягода, пречистена вода.

Как изглежда Кетотифен Софарма и какво съдържа опаковката

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

Сироп 125 ml в тъмна стъклена бутилка с алуминиева или полиетиленова капачка или в тъмна бутилка от полиетилен терефталат с полиетиленова капачка, заедно с мерителна чашка и листовка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: октомври, 2010.

