

Prospect: Informații pentru utilizator**Ketof 1 mg/5 ml sirop**
Ketotifen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Ketof și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketof
3. Cum să utilizați Ketof
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketof
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este KETOF și pentru ce se utilizează

Tratamentul preventiv al astmului bronșic, în special când se asociază cu simptome necaracteristice.

Ketof nu este indicat în tratamentul episoadelor acute ale astmului bronșic.

Ketof se utilizează în prevenirea și tratamentul tulburărilor sistemice alergice

- Urticarie cronică (leziuni la nivelul pielii asociate cu mâncărime)
- Dermatită atopică (leziuni caracteristice la nivelul pielii)
- Rinită și conjunctivită alergică (inflamație a mucoasei nazale și inflamație alergică a conjunctivei)

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați KETOF**Nu utilizați Ketof**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la ketotifen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați avut anterior convulsii sau epilepsie.

Atenționări și precauții

Pe parcursul tratamentului cu ketotifen s-au raportat convulsii. Deoarece ketotifenul scade pragul convulsivant, acesta este contraindicat la pacienții cu antecedente de epilepsie

În cazul tratamentului pe termen lung cu ketoprofen, întreruperea medicamentelor antiastmatice cu rol profilactic și simptomatic nu trebuie realizată brusc. Acest lucru este valabil în cazul medicamentelor corticosteroide sistemice, datorită posibilității prezenței insuficienței corticosuprarenaliene la pacienții

steroid-dependenți; în aceste cazuri recuperarea către un răspuns suprarenalian normal la stres poate dura până la 1 an.

În cazuri rare s-a observat o scădere reversibilă a numărului plachetelor sanguine la pacienții cărora li se administrează concomitent ketotifen și antidiabetice orale. Prin urmare, se recomandă determinarea numărului de trombocite la pacienții cărora li se administrează concomitent antidiabetice orale.

Ketof împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Asocieri nerecomandate

Antidiabetice orale

În cazuri rare s-a observat o scădere reversibilă a numărului trombocitelor la pacienții cărora li se administrează concomitent ketotifen și antidiabetice orale. Prin urmare, se recomandă determinarea numărului de trombocite la pacienții cărora li se administrează concomitent antidiabetice orale.

Interacțiuni anticipate care trebuie luate în considerare

Medicamente care determină deprimarea sistemului nervos central

Ketotifenul poate potența efectele deprimantelor sistemului nervos central, antihistaminicelor și alcoolului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Deși ketotifenul nu are efect asupra sarcinii și a dezvoltării peri- și post-natale în dozele folosite la animale, nu a fost stabilită siguranța utilizării acestuia la om. Prin urmare ketotifenul nu trebuie utilizat la femeile gravide, cu excepția cazului în care este absolut necesar, iar beneficiile depășesc riscurile potențiale.

Alăptarea

Ketotifen trece în laptele matern la șobolan. Se presupune că acest medicament se excretă, de asemenea, în laptele matern la om, prin urmare mamele care alăptează nu trebuie să utilizeze ketotifen.

Fertilitatea

Tratamentul la șobolanii masculi cărora li s-a administrat o doză orală toxică de ketotifen (50 mg/kg/zi) timp de 10 săptămâni înainte de împerechere a determinat scăderea fertilității, însă fertilitatea la om nu a fost afectată la dozele recomandate. Fertilitatea, precum și dezvoltarea prenatală, sarcina și alăptarea la femelele de șobolan nu au fost afectate sever în urma tratamentului cu ketotifen la doze orale de până la 50 mg/kg/zi. Nu există informații cu privire la efectul ketotifenului/ ketotifenului oral cu eliberare lentă asupra fertilității la om.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pe parcursul primelor zile de tratament cu ketotifen, reacțiile pacienților pot fi modificate, prin urmare capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje pot fi afectate.

Informații importante privind unele componente ale Ketof

Acest medicament conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de propil care pot să determine reacții alergice, chiar întârziate.

Acest medicament conține etanol 96%. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism.

Acest medicament conține sorbitol. 5 ml sirop (o linguriță dozatoare) conține 3 g sorbitol, echivalent cu 0,25 unități carbohidrați. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați KETOF

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Copii cu vârsta între 6 luni și 3 ani

Se administrează o jumătate de linguriță dozatoare a 2,5 ml (echivalentul a 0,5 mg ketotifen) Ketof, dimineața și seara.

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 3 ani

În primele 3-4 zile de tratament se administrează 1 linguriță dozatoare a 5 ml (echivalentul a 1 mg ketotifen) Ketof, seara. Ulterior se administrează 1 linguriță dozatoare a 5 ml (echivalentul a 1 mg ketotifen) Ketof, dimineața și seara.

Dacă este necesar, doza pentru copii cu vârsta peste 10 ani și adulți poate fi crescută până la maxim două lingurițe dozatoare a 5 ml (echivalentul a 2 mg ketotifen) sirop, dimineața și seara.

Din cauza lipsei studiilor farmacocinetice la pacienții cu insuficiență a ficatului sau a rinichilor, nu se pot face recomandări speciale de dozaj la această grupă de pacienți.

Siropul poate fi administrat nediluat, cu lichid (de exemplu ceai sau suc de fructe).

Cutia conține o linguriță dozatoare a 5 ml cu gradații la 1,25 ml și 2,5 ml.

Deoarece eficacitatea nu trebuie așteptată mai devreme de o durată a terapiei de 8-12 săptămâni, tratamentul trebuie continuat pentru o perioadă adecvată. Reducerea dozelor medicamentelor administrate concomitent se va face numai după această perioadă.

Nu există restricții speciale cu privire la durata de administrare.

Dacă utilizați mai mult Ketof decât trebuie

Simptomele principale ale supradozajului acut includ: amețeli cu sedare severă, confuzie și dezorientare, bătăi rapide ale inimii și tensiune arterială mică; hiperexcitabilitate și convulsii, în special la copii; comă reversibilă.

Tratamentul trebuie să fie simptomatic. În cazul excitației și convulsiilor se pot administra barbiturice cu durată scurtă de acțiune sau benzodiazepine. Se recomandă monitorizarea sistemului cardiovascular. Dacă medicamentul a fost utilizat foarte recent, trebuie avut în vedere lavajul gastric. Administrarea de cărbune activat poate fi utilă.

Dacă uitați să utilizați Ketof

Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

Dacă încetați să utilizați Ketof

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea ketotifen:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- agitație,
- iritabilitate,

- insomnie,
- nervozitate.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- inflamația vezicii urinare,
- uscăciunea gurii,
- amețeli.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- creștere în greutate,
- stare de moleșeală.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- erupții cutanate severe,
- erupții cutanate cu ulcerări și durere sau descumare,
- inflamația ficatului,
- creșterea nivelului enzimelor hepatice.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- convulsii,
- somnolență,
- durere de cap,
- senzație de rău digestiv (greață),
- stare de rău digestiv (vărsătură),
- diaree
- erupții cutanate tranzitorii,
- erupții cutanate tranzitorii uneori supranivelate și însoțite sau nu de mâncărime (urticarie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează KETOF

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

După ambalare pentru comercializare - La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

După prima deschidere a flaconului - La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketof

-Substanța activă este ketotifen. 5 ml sirop conțin ketotifen 1 mg (sub formă de hidrogenfumarat de ketotifen 1,38 mg).

-Celelalte componente sunt: p-hidroxibenzoat de propil, p-hidroxibenzoat de metil, etanol 96%, acid citric monohidrat, hidrogenofosfat disodic dihidrat, aromă de căpșuni, contramarum, sorbitol, apă purificată.

Cum arată Ketof și conținutul ambalajului

Ketof se prezintă sub formă de sirop limpede, incolor.

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 100 ml sirop și o linguriță dozatoare.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul Autorizației de punere pe piață****Hexal AG**

Industriestrasse 25,
D-83607 Holzkirchen,
Germania

Fabricantul**Salutas Pharma GmbH**

Otto-von-Guericke Allee 1,
39179 Barleben,
Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Sandoz Pharma Services

Calea Floreasca nr. 169 A,
Clădirea A, etaj 1, sector 1
București, Sector 1
România
Tel: +40 21 4075160

Acest prospect a fost revizuit în iulie, 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.