

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketotifen HASCO, 1 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 1 mg ketotyfenu (*Ketotifenum*) w postaci ketotyfenu wodorofumaranu 1,38 mg.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, sorbitol ciekły niekryształizujący.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Syrop o smaku truskawkowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ketotifen HASCO, syrop jest stosowany w zapobieganiu astmie oskrzelowej oraz w objawowym leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i alergicznego zapalenia spojówek.

Produkt nie jest skuteczny w przerywaniu napadu astmy oskrzelowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 7 miesiąca życia do 3 lat – 0,25 ml syropu (0,05 mg ketotyfenu)/kg mc. dwa razy na dobę, rano i wieczorem, podczas posiłku. Nie stosować więcej niż 2,5 ml syropu dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 3 lat i dorośli – 5 ml syropu (1 mg ketotyfenu) dwa razy na dobę, rano i wieczorem, podczas posiłku.

U pacjentów wrażliwych na działanie sedatywne ketotyfenu, zaleca się powolne zwiększanie dawki przez pierwszy tydzień leczenia, rozpoczynając od 2,5 ml syropu (0,5 mg ketotyfenu) dwa razy na dobę, a następnie zwiększając dawkę aż do osiągnięcia pełnej dawki leczniczej.

Do opakowania dołączona jest miarka umożliwiająca odmierzenie odpowiedniej ilości syropu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w

punkcie 6.1.

Jednoczesne stosowanie doustnych leków przeciwcukrzycowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W celu osiągnięcia pełnego działania terapeutycznego ketotyfenu w zapobieganiu astmie oskrzelowej może być konieczne leczenie trwające kilka tygodni.

W początkowym okresie stosowania produktu nie należy przerywać przyjmowania innych leków przeciwastmatycznych, szczególnie preparatów steroidowych (kortykosteroidy o działaniu ogólnym) i hormonu adrenokortykotropowego (ACTH), ze względu na możliwość wystąpienia niewydolności nadnerczy. W takich przypadkach powrót do prawidłowej przysadkowo-nadnerczowej reakcji na stres może trwać do roku.

Podczas stosowania ketotyfenu należy zachować ostrożność, zwłaszcza u pacjentów z padaczką w wywiadzie, ze względu na możliwość wystąpienia drgawek.

Produkt Ketotifen HASCO należy odstawiać stopniowo przez okres 2 do 4 tygodni. Należy liczyć się z nawrotem objawów astmy.

W czasie leczenia produktem Ketotifen HASCO wyniki wykonywanych testów alergicznych mogą być fałszywie ujemne. Dlatego należy odstać produkt na kilka dni (3-4) przed wykonaniem tych testów.

Ze względu na zawartość sacharozy, produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującymi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Produkt zawiera sorbitol, dlatego nie należy go stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Produkt zawiera parahydroksybenzoesan propylu i metylu, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ketotyfen może nasilać działanie leków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego (uspokajających, nasennych), leków przeciwhistaminowych i alkoholu.

Jednoczesne stosowanie z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi może spowodować zmniejszenie liczby płytek krwi (patrz punkt 4.3).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt Ketotifen HASCO może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku bezwzględnej konieczności.

Karmienie piersią

Ze względu na przenikanie ketotyfenu do mleka matki, kobiety przyjmujące ketotyfen nie powinny karmić piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas pierwszych kilku dni stosowania produktu reakcje mogą ulec spowolnieniu, w związku z tym należy ostrzec pacjentów, by nie prowadzili pojazdów ani nie obsługiwali urządzeń mechanicznych do czasu poznania indywidualnej reakcji na lek.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki.

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

Niezbyt często: zapalenie pęcherza moczowego.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, ciężkie reakcje skórne.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Rzadko: zwiększenie masy ciała.

Zaburzenia psychiczne:

Często: pobudzenie, drażliwość, bezsenność, nerwowość.

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: zawroty głowy.

Rzadko: uspokojenie polekowe.

Bardzo rzadko: drgawki.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Uspokojenie polekowe, suchość błony śluzowej jamy ustnej oraz zawroty głowy mogą wystąpić na początku stosowania produktu, zwykle jednak przemijają podczas dalszego leczenia. Objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak podniecenie, drażliwość, bezsenność i nerwowość obserwowano zwłaszcza u dzieci.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Głównymi objawami przedawkowania są zawroty głowy, nadmierne uspokojenie i senność, splątanie i dezorientacja, tachykardia, niedociśnienie tętnicze, zapaść krążeniowo-oddechowa, śpiączka oraz zwłaszcza u dzieci nadpobudliwość lub drgawki.

Należy zastosować leczenie objawowe. Jeśli lek został przyjęty w ciągu ostatniej godziny, zaleca się wywołanie wymiotów lub wykonanie płukania żołądka. Korzystne może być podanie węgla aktywowanego. W przypadku wystąpienia pobudzenia lub drgawek można podać krótko działające barbiturany lub benzodiazepiny, w przypadku śpiączki zastosować oddychanie kontrolowane i leki podtrzymujące czynność układu krążenia. W razie konieczności zalecane jest leczenie objawowe i monitorowanie czynności układu krążenia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego, kod ATC: R 06 AX 17.

Ketotyfen to lek przeciwalergiczny, którego działanie polega na hamowaniu uwalniania mediatorów reakcji alergicznej. Ketotyfen jest niekompetycyjnym antagonistą receptorów histaminowych H_1 . Hamuje rozwój nadreaktywności oskrzeli, co objawia się zmniejszeniem częstości występowania oraz ciężkości napadów astmy.

W zapobieganiu astmie oskrzelowej osiągnięcie pełnego działania terapeutycznego może wymagać leczenia trwającego kilka tygodni.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym ketotyfen, w postaci wodorofumaranu ketotyfenu, prawie całkowicie (w 80% – 90%) wchłania się z przewodu pokarmowego. Biodostępność ketotyfenu wynosi 50%, ponieważ około 50% dawki ulega efektowi pierwszego przejścia przez wątrobę.

Maksymalne stężenie leku w osoczu występuje w ciągu 2 - 4 godzin po podaniu.

Ketotyfen wiąże się z białkami w 75%. Głównym metabolitem jest praktycznie nieczynny N-glukuronian ketotyfenu. Metabolizm ketotyfenu u dzieci jest taki sam jak u dorosłych, ale klirens całkowity jest większy u dzieci, dlatego u dzieci w wieku powyżej 3 lat może być konieczne zastosowanie dawek dobowych takich jak u osób dorosłych.

Proces eliminacji ketotyfenu jest dwufazowy, z krótkim okresem półtrwania I fazy, wynoszącym 3 – 5 godzin i dłuższym okresem II fazy – 21 godzin.

60% – 70% dawki ketotyfenu wydalone jest w postaci nieczynnych metabolitów z moczem, tylko 1% podanej dawki wydalone jest z moczem w postaci niezmienionej, w ciągu 48 godzin.

Ketotyfen przenika przez barierę łożyska, jednak jego stężenie w tkankach płodu jest znikome.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Ketotifen HASCO.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Sorbitol ciekły niekrystalizujący

Kwas cytrynowy bezwodny

Disodu fosforan dwunastowodny

Glikol propylenowy

Propylu parahydroksybenzoesan

Metylu parahydroksybenzoesan

Aromat truskawkowy AR 0012/F

Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego, zamknięta aluminiową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, zawierająca 100 ml syropu, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z ulotką i miarką do podawania leków.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
Tel. +48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4588

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 23 listopad 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia 16 czerwiec 2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO