ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Кетотифен Штульн ЮД

(Ketotifen Stulln® UD)

Склад:

діюча речовина: кетотифену гідрофумарат;

1 туб-крапельниця 0,4 мл містить 0,138 мг кетотифену гідрофумарату, що еквівалентно 0,1 мг кетотифену;

допоміжні речовини: гліцерин, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовують в офтальмології. Протинабрякові та антиалергічні засоби.

Код АТХ S01G X08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетотифен є антагоністом H_1-гістамінових рецепторів. Дані досліджень на тваринах *in vivo* та дослідів *in vitro* свідчать про такі додаткові дії, як стабілізація опасистих клітин та пригнічення інфільтрації, активація та дегрануляція еозинофілів.

Фармакокінетика.

Рівні концентрації кетотифену у плазмі крові після багаторазового закапування препарату в очі протягом 14 днів були у більшості випадків нижче межі кількісного визначення (20 пг/мл).

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування сезонного алергічного кон’юнктивіту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При супутньому застосуванні лікарського засобу Кетотифен Штульн ЮД з іншими офтальмологічними лікарськими засобами застосовувати їх слід з інтервалом щонайменше 5 хвилин.

При пероральному застосуванні препаратів кетотифену можливе потенціювання дії лікарських засобів, які пригнічують центральну нервову систему, антигістамінних засобів та алкоголю. Хоча при застосуванні кетотифену у формі крапель очних подібні ефекти не спостерігалися, можливість їх виникнення виключити не можна.

Особливості застосування.

Без особливих застережень.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Належних даних щодо застосування кетотифену у формі крапель очних вагітним жінкам немає. Результати досліджень на тваринах при пероральному застосуванні препарату у дозах, токсичних для материнського організму, свідчили про підвищення пре- та постнатальної смертності, але ознак тератогенної дії виявлено не було. Системні концентрації препарату після закапування в очі набагато нижчі, ніж після перорального прийому. Вагітним жінкам лікарський засіб потрібно призначати з обережністю з урахуванням співвідношення ризик/користь.

Годування груддю

Хоча у дослідженнях на тваринах після перорального застосування кетотифен виділявся у грудне молоко, малоймовірно, що при місцевому застосуванні людиною препарат проникатиме у грудне молоко у концентраціях, які можна виявити. Кетотифен Штульн ЮД можна застосовувати в період грудного вигодовування.

Вплив на репродуктивну функцію

Немає даних щодо впливу кетотифену гідрогену фумарату на репродуктивну функцію людини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У разі виникнення розмитості зору або сонливості пацієнтам слід утриматися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Дорослим, пацієнтам літнього віку та дітям віком від 3 років закапувати по 1 краплі лікарського засобу Кетотифен Штульн ЮД у кон'юнктивальний мішок 2 рази на добу. Вмісту однієї туб-крапельниці достатньо для одного закапування в обидва ока.

Вміст туб-крапельниці лишається стерильним до відкриття оригінальної упаковки. Щоб запобігти забрудненню, не слід торкатися кінчиком туб-крапельниці ока або інших поверхонь.

Спосіб застосування

Для офтальмологічного застосування.

Діти.

Безпека та ефективність лікарського засобу Кетотифен Штульн ЮД при застосуванні дітям віком до 3 років не встановлені.

Передозування.

Випадків передозування не зареєстровано.

Проковтування вмісту одноразової туб-крапельниці еквівалентно прийому 0,1 мг кетотифену, що становить 5 % від рекомендованої пероральної добової дози для дитини віком 3 роки. Згідно із клінічними даними серйозних ознак або симптомів передозування не очікується після перорального прийому кетотифену у дозі до 20 мг.

Побічні реакції.

За категоріями частоти небажані реакції на препарат розподілені таким чином (згідно із класифікацією MedDRA): дуже часто (≥ 1/10); часто (від ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (від ≥ 1/1000 до <1/100); рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000;), частота невідома (не може бути визначена за наявними даними).

Системи органів	Частота	Небажані реакції
З боку імунної системи	Нечасто	Реакції гіперчутливості
З боку нервової системи	Нечасто	Головний біль
З боку органів зору	Часто	Подразнення очей, біль в очах, точковий кератит, точкова ерозія епітелію рогівки
	Нечасто	Розмитість зору (під час закапування), сухість очей, ураження повік, кон’юнктивіт, фотофобія, кон’юнктивальний крововилив
З боку травної системи	Нечасто	Сухість у роті
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Нечасто	Висип, екзема, кропив’янка
Загальні розлади	Нечасто	Сонливість

Небажані явища, що також спостерігалися при застосуванні кетотифену у формі очних крапель у післяреєстраційний період (частота невідома):

реакції гіперчутливості, в тому числі місцеві алергічні реакції (переважно контактний дерматит, набряк очей, свербіж та набряк повік), системні алергічні реакції, в тому числі набряк обличчя (що іноді супроводжується контактним дерматитом) та загострення вже наявних алергічних станів, таких як бронхіальна астма та екзема.

Повідомлення про підозрювані небажані реакції після реєстрації лікарського засобу мають велике значення. Вони дають змогу продовжувати моніторинг співвідношення користі/ризику при застосуванні лікарського засобу. Працівники сфери охорони здоров’я повинні повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Не використовувати лікарський засіб, якщо після відкриття пакета із алюмінієвої фольги минуло більше 4 тижнів.

Кетотифен Штульн ЮД не містить консервантів. Після відкриття вміст одноразової туб-крапельниці слід використати негайно. Розчин, що лишився у туб-крапельниці після застосування препарату, потрібно утилізувати.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Не тримати в холодильнику. Туб-крапельниці зберігати в алюмінієвій упаковці.

Упаковка.

Туб-крапельниця містить одну дозу препарату 0,4 мл. По 5 туб-крапельниць, з’єднаних у блок, по 1 блоку (№ 5) в алюмінієвій упаковці, 2 блоки (№ 10) в алюмінієвій упаковці або по 6 блоків (№ 30, кожні 2 блоки в алюмінієвій упаковці). Туб-крапельниці запаковані у картонну коробку.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. Фарма Штульн ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Верксштрассе 3, 92551 Штульн, Німеччинна / Werksstrasse 3, 92551 Stulln, Germany.