

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

KETOTIFEN HASCO

1 mg/5 ml, syrop

Ketotifenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ketotifen HASCO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketotifen HASCO
3. Jak stosować lek Ketotifen HASCO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ketotifen HASCO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ketotifen HASCO i w jakim celu się go stosuje

Ketotifen HASCO, syrop to lek przeciwalergiczny (przeciwhistaminowy), zawierający substancję czynną ketotyfen. Jego działanie polega na hamowaniu uwalniania mediatorów reakcji alergicznej. W sposób niekompetycyjny blokuje receptory histaminowe H₁, tzn. zwiększenie stężenia histaminy nie osłabia działania leku.

Hamuje rozwój nadreaktywności oskrzeli, co objawia się zmniejszeniem częstości występowania oraz ciężkości napadów astmy.

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

Lek Ketotifen HASCO jest stosowany w zapobieganiu astmie oskrzelowej oraz w objawowym leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i alergicznego zapalenia spojówek (sezonowego i całorocznego).

Lek nie jest skuteczny w przerywaniu napadu astmy oskrzelowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketotifen HASCO

Kiedy nie stosować leku Ketotifen HASCO

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ketotyfen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje doustne leki przeciwcukrzycowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W celu osiągnięcia pełnego działania terapeutycznego ketotyfenu w zapobieganiu astmie oskrzelowej może być konieczne leczenie trwające kilka tygodni,
- w początkowym okresie stosowania leku 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,
- w razie konieczności lek Ketotifen HASCO należy odstawiać stopniowo, przez okres 2 do 4 tygodni; należy liczyć się z nawrotem objawów astmy,
- w czasie leczenia lekiem Ketotifen HASCO wyniki wykonywanych testów alergicznych mogą być fałszywie ujemne, dlatego należy odstawić lek na kilka dni (3-4) przed wykonaniem tych testów.

Lek Ketotifen HASCO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ketotyfen może nasilać działanie leków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego (uspokajających, nasennych) i leków przeciwhistaminowych (np. niektórych leków przeciwalergicznym). Jednoczesne stosowanie z doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi może spowodować zmniejszenie liczby płytek krwi (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Ketotifen HASCO”).

Ketotifen HASCO z alkoholem

Lek Ketotifen HASCO może nasilać działanie alkoholu, dlatego podczas stosowania tego leku nie należy pić alkoholu.

Ketotifen HASCO z jedzeniem

Lek należy przyjmować podczas posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Ketotifen HASCO może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku bezwzględnej konieczności. Ze względu na przenikanie ketotyfenu do mleka matki, nie należy stosować leku Ketotifen HASCO u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas pierwszych kilku dni stosowania leku reakcje mogą ulec spowolnieniu, w związku z tym nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu poznania indywidualnej reakcji pacjenta na lek.

Lek Ketotifen HASCO zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Ketotifen HASCO zawiera sorbitol

Lek zawiera 2250 mg sorbitolu w 5 ml syropu.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Lek Ketotifen HASCO zawiera parahydroksybenzoesan propylu i parahydroksybenzoesan metylu

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek Ketotifen HASCO zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 100 mg glikolu propylenowego w 5 ml syropu.

Lek Ketotifen HASCO zawiera sól

Sól pochodzi z substancji pomocniczej disodu fosforanu dwunastowodnego. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ketotifen HASCO

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek należy przyjmować doustnie.

Zalecana dawka

Dzieci w wieku od 7 miesiąca życia do 3 lat – 0,25 ml syropu (0,05 mg ketotyfenu)/kg masy ciała dwa razy na dobę, rano i wieczorem, w trakcie 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, w trakcie posiłku. U pacjentów wrażliwych na działanie uspokajające ketotyfenu, lekarz może zalecić powolne zwiększanie dawki przez pierwszy tydzień leczenia, zaczynając od 2,5 ml syropu (0,5 mg ketotyfenu) dwa razy na dobę, a następnie zwiększać dawkę aż do osiągnięcia pełnej dawki leczniczej.

Do opakowania dołączona jest miarka pozwalająca odmierzyć odpowiednią ilość syropu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ketotifen HASCO

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Głównymi objawami przedawkowania są zawroty głowy, nadmierne uspokojenie i senność, splątanie i dezorientacja, przyspieszenie czynności serca, 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.

Pominięcie przyjęcia leku Ketotifen HASCO

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Ketotifen HASCO

Nagłe odstawienie ketotyfenu może spowodować nawrót objawów astmy. W razie konieczności lek należy odstawiać stopniowo, przez okres 2 do 4 tygodni, po uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 pacjentów na 100):

- pobudzenie, drażliwość, bezsenność, nerwowość; objawy te obserwowano zwłaszcza u dzieci.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1000):

- zapalenie pęcherza moczowego, zawroty głowy, suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- zwiększenie masy ciała, uspokojenie polekowe.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ciężka postać rumienia wielopostaciowego), ciężkie reakcje skórne, drgawki, zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Uspokojenie polekowe, suchość błony śluzowej jamy ustnej oraz zawroty głowy mogą wystąpić na początku stosowania leku, zwykle jednak przemijają podczas dalszego leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ketotifen HASCO

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ketotifen HASCO

- Substancją czynną leku jest ketotyfen 1 mg w postaci wodorofumaranu ketotyfenu 1,38 mg.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sacharoza, sorbitol ciekły niekrystalizujący, kwas cytrynowy bezwodny, disodu fosforan dwunastowodny, glikol propylenowy, pyły parahydroksybenzoesan, metylu parahydroksybenzoesan, aromat truskawkowy AR 0012/F, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ketotifen HASCO i co zawiera opakowanie

Butelka zawierająca 100 ml syropu, w tekturowym pudełku.

Syrop o smaku truskawkowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: + 48 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: