

Příbalová informace: Informace pro uživatele

KETOF 1 mg/5 ml sirup

Ketotifeni hydrogenfumaras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek KETOF a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek KETOF užívat
3. Jak se přípravek KETOF užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek KETOF uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek KETOF a k čemu se používá

KETOF je antiastmatikum, antihistaminikum.

Použití:

- Léčba příznaků alergické rýmy a alergických kožních reakcí
 - Profylaxe astmatických potíží při senné rýmě a při alergické bronchitidě
 - Dlouhodobější podávání přípravku k profylaxi astmatických potíží a astmatických záchvatů.
- Při zahájení této léčby je třeba zpočátku pokračovat v dosavadní terapii bronchodilatátory, theofylinem nebo kortikoidy.

Poznámka

Ketotifen není vhodný k léčbě akutního astmatického záchvatu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek KETOF užívat

Neužívejte přípravek KETOF

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na ketotifen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), např. na methylparaben anebo propylparaben.
- jestliže trpíte epilepsií (padoucnicí) anebo jestliže jste trpíval(a) záchvaty křečí.
- jestliže trpíte nesnášenlivostí sorbitolu nebo fruktosy.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku KETOF se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud současně užíváte, ať už preventivně či ke zvládnutí příznaků, i jiná antiastmatika, nesmí být užívání těchto přípravků náhle ukončeno, protože by mohlo dojít ke zhoršení vašich záchvatů. Pokud užíváte kortikosteroidy (hormony kůry nadledvin), musí být případné ukončování léčby obzvlášť pozvolné a může si vyžádat i celý rok.

Pokud současně s ketotifenem užíváte perorální antidiabetika (snižující hladinu krevního cukru), může dojít ke snížení počtu Vašich krevních destiček, a proto Vám Váš lékař bude pravidelně kontrolovat krevní obraz.

Ketotifen není první volbou preventivní léčby bronchiálního astmatu.

Další léčivé přípravky a KETOF

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pozorované interakce, u nichž se nedoporučuje souběžné použití

Perorální antidiabetika (snižují hladinu krevního cukru)

U pacientů užívajících ketotifen souběžně s perorálními antidiabetiky (biguanidy) byl vzácně zaznamenán reverzibilní pokles počtu krevních destiček (trombocytů). U pacientů užívajících ketotifen souběžně s perorálními antidiabetiky (biguanidy) je proto třeba provádět měření počtu krevních destiček.

Předpokládané interakce, které je třeba vzít v úvahu

KETOF může zesílit účinky současně užívaných látek tlumících mozkovou činnost, antihistaminik (látky používané proti alergiím) a alkoholu.

Přípravek KETOF s jídlem a pitím

KETOF se může užívat nezávisle na jídle.

Těhotenství a kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék. KETOF by se neměl v těhotenství užívat, pokud to lékař neuzná za nezbytně nutné.

Kojení:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Žena léčená ketotifenem nesmí kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V prvních dnech léčby ketotifenem může být Vaše reaktivita snížena, a proto je při řízení motorových vozidel a při obsluze strojů nutná zvýšená opatrnost. Reaktivita může být snížena zejména při současném užití alkoholu a léčiv, která sama o sobě mohou reaktivitu nepříznivě ovlivnit.

KETOF sirup může mít výrazný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek KETOF obsahuje methylparaben, propylparaben, ethanol, sodík, propylenglykol, benzylalkohol a sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje **methylparaben a propylparaben**. Tyto látky mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje 100 mg **alkoholu (ethanolu)** v jedné odměrné lžičce (5 ml sirupu). Množství alkoholu v pěti ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 2,5 ml piva nebo 1 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) **sodíku** v 5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství **propylenglykolu** (složka aromat).

Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství **benzylalkoholu** (složka aromat).

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Benzylalkohol je u malých dětí spojen s rizikem závažných nežádoucích účinků, jako jsou problémy s dýcháním (tzv. „gasping syndrom“).

Nepodávejte déle než 1 týden malým dětem (do 3 let) bez porady s lékařem nebo lékárníkem.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Tento léčivý přípravek obsahuje 3 g **sorbitolu** v jedné odměrné lžičce (5 ml sirupu), což odpovídá 0,25 sacharidové jednotky.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.

3. Jak se přípravek KETOF užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dětí a dospívajících

Malým dětem ve věku od 6 měsíců do 3 let se podává polovina odměrné lžičky, tj. 2,5 ml sirupu (odpovídá 0,5 mg ketotifenu), vždy ráno a večer.

Dospělí, mladiství a děti starší než 3 roky užívají 1 odměrnou lžičku s 5 ml sirupu (odpovídá 1 mg ketotifenu) večer po první 3 až 4 dny léčby, a v dalších dnech 1 odměrnou lžičku s 5 ml sirupu (odpovídá 1 mg ketotifenu) vždy ráno a večer.

V případě nutnosti se jednotlivá dávka dospělým a pacientům starším než 10 let může zvýšit nejvýše na 10 ml sirupu (což odpovídá 2 mg ketotifenu) dvakrát denně, vždy ráno a večer.

Celkovou denní dávku 4 odměrných lžiček přípravku KETOF (tj. celkovou denní dávku 4 mg ketotifenu) nesmíte překročit.

Jak a kdy máte přípravek KETOF užívat?

Sirup můžete užívat neředěný anebo společně s libovolným množstvím tekutiny (např. vody, čaje nebo ovocné šťávy).

Jak dlouho máte přípravek KETOF užívat?

Protože se plný účinek dá očekávat teprve po 8 až 12 týdnech terapie, je třeba v léčbě po přiměřenou dobu pokračovat. Prosim, dodržte tuto dobu i tehdy, jestliže se budete cítit lépe již dříve. O snížení dávek jiných současně používaných léčiv je možné uvažovat až po uplynutí této doby.

Pro délku trvání léčby nejsou stanovena zvláštní omezení.

Jestliže jste užil(a) více přípravku KETOF, než jste měl(a):

Při silném předávkování přípravkem KETOF se mohou objevit tyto příznaky: Únava, spavost, stavy zmatenosti, poruchy orientace, zpomalený nebo zrychlený tep, pokles krevního tlaku, zrychlené dýchání, dušnost, modravé zbarvení kůže a sliznic jako následek nedostatečného okysličování krve, zvýšená dráždivost a křeče (hlavně u dětí) i hluboké bezvědomí (kóma).

Při podezření na předávkování informujte, prosím, ihned lékaře, aby mohl rozhodnout o dalším postupu.

Léčebná opatření při předávkování

V závislosti na závažnosti předávkování se použijí tato léčebná opatření:

- okamžité vyprázdnění žaludku vyvoláním zvracení nebo výplachem žaludku.
- omezení vstřebávání látky do krve z trávicího ústrojí podáním aktivního uhlí,
- urychlení vyloučení látky podáním solných projímadel.

Při případné nutné léčbě – symptomatické nebo specifické - se použijí tato opatření:

- monitorování kardiovaskulárních a respiračních funkcí,
- fysostigmin při anticholinergních projevech,
- krátce účinné barbituráty nebo benzodiazepiny při zvýšené dráždivosti a křečích.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek KETOF:

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v léčbě obvyklou dávkou v další obvyklou dobu.

Následky přerušování léčby přípravku KETOF:

Dávkování přípravku KETOF nepřerušujte naráz, musí se ukončovat postupně po dobu 2-4 týdnů. Jinak se předchozí obtíže mohou znovu objevit ve zvýšené míře.

KETOF sirup obsahuje 2,4 % (v/v) ethanolu.

Upozornění pro diabetiky:

5 ml přípravku KETOF sirup (1 odměrná lžička) obsahuje 0,25 sacharidové jednotky.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i KETOF nežádoucí účinky, které se ale nemusí vykytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny sestupně podle frekvence výskytu na základě třídění podle této konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné ($< 10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Infekce a infestace

Méně časté: Zánět močového měchýře

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: Erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, závažné kožní reakce

Poruchy metabolismu a výživy

Vzácné: Zvýšení tělesné hmotnosti

Psychiatrické poruchy

Časté: Neklid, podrážděnost, nespavost, nervozita

Poruchy nervového systému

Méně časté: Závratě

Vzácné: Útlum, zmatenost

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: Sucho v ústech

Poruchy jater a žlučových cest

Velmi vzácné: Zánět jater, zvýšení aktivity jaterních enzymů

Dále se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

Poruchy nervového systému: křeče, spavost, bolesti hlavy

Gastrointestinální poruchy: zvracení, nevolnost, průjem

Poruchy kůže a podkožní tkáně: vyrážka, kopřivka

Při terapii přípravkem KETOF sirup se může vyvinout únava.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

5. Jak přípravek KETOF uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 ° C

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření je přípravek použitelný 2 roky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek KETOF obsahuje

- Léčivou látkou je ketotifeni hydrogenfumaras (ketotifen-hydrogen-fumarát) 1,38 mg (odpovídá 1,0 mg ketotifenu) v 5 ml sirupu.
- Dalšími složkami jsou kyselina citronová, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, ethanol 96 % (V/V), methylparaben, propylparaben, sorbitol, tekuté jahodové aroma (propylenglykol, kyselina octová, kyselina askorbová), aroma (propylenglykol, triacetin, benzylalkohol, ethylmaltol), čištěná voda.

Jak přípravek KETOF vypadá a co obsahuje toto balení

KETOF je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok s jahodovou vůní a sladkou chutí.

Je v prodeji v lahvích z hnědého skla s bílým šroubovacím uzávěrem, a těsnicí vložkou (PE), PP odměrná lžička o obsahu 5 ml s ryskami na 1,25/2,5/5 ml.

Velikost balení:
100 ml nebo 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Německo

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Více informací o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 10. 2020