

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

**KETOTIFEN WZF**

(Ketotifenum)

1 mg/5 ml, syrop

**Skład**

5 ml syropu zawiera jako substancję czynną: 1 mg ketotyfenu w postaci ketotyfenu wodorofumaranu oraz substancje pomocnicze: esencję truskawkową, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), kwas cytrynowy jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, sacharozę, sorbitol (E 420), wodę oczyszczoną.

**Opakowania**

Butelka PET zawierająca 100 ml syropu wraz z miarką, w tekturowym pudełku. Miarka umożliwia odmierzenie 2,5 ml, 5 ml, 10 ml syropu.

**Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego i wytwórcy**

**Podmiot odpowiedzialny**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

**Wytwórca**

Medana Pharma SA  
ul. Wł. Łokietka 10; 98-200 Sieradz

**Spis treści ulotki:**

- 1. Co to jest lek Ketotifen WZF i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Zanim zastosuje się lek Ketotifen WZF**
- 3. Jak stosować lek Ketotifen WZF**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Przechowywanie leku Ketotifen WZF**
- 6. Inne informacje**

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

Ketotifen WZF jest lekiem przeciwhistaminowym, działającym antagonistycznie w stosunku do receptora histaminowego H<sub>1</sub>. Lek działa hamująco na komórki biorące udział w reakcji zapalnej, zmniejsza nadreaktywność oskrzeli i zapobiega napadom duszności u osób chorych na astmę.

Ketotifen WZF stosuje się:

- w zapobieganiu astmie oskrzelowej;

- w objawowym leczeniu chorób alergicznych: alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i alergicznego zapalenia spojówek.

Ketotifen WZF należy stosować systematycznie – pełne działanie leku występuje po kilku tygodniach przyjmowania.

**Uwaga:** Lek nie jest skuteczny w leczeniu ostrej reakcji alergicznej oraz w przerywaniu napadów duszności w przebiegu astmy.

## **2. Zanim zastosuje się lek Ketotifen WZF**

**Nie należy stosować leku Ketotifen WZF, jeśli:**

- występuje nadwrażliwość na ketotyfen lub którykolwiek z pozostałych składników leku.

### ***Zachować szczególną ostrożność stosując Ketotifen WZF***

- W początkowym okresie leczenia ketotyfenem nie należy nagle przerywać podawania dotychczas stosowanych leków przeciwastmatycznych, szczególnie kortykosteroidów, ponieważ może wystąpić niewydolność nadnerczy. Dlatego też zaleca się, aby w czasie stosowania ketotyfenu, kortykosteroidy odstawiać stopniowo, przez dłuższy czas.
- Podczas stosowania leku należy zachować ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia drgawek. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów z padaczką.
- Podczas stosowania leku nie należy spożywać alkoholu.
- Lek należy odstawić na 10-14 dni przed zamierzonym wykonaniem testów alergicznych.
- Należy unikać jednoczesnego przyjmowania ketotyfenu i doustnych leków przeciwcukrzycowych – patrz punkt „*Stosowanie innych leków*”.

*Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.*

### ***Stosowanie leku Ketotifen WZF z jedzeniem i pićm***

Lek należy przyjmować podczas posiłku.

### ***Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek***

#### ***Ciąża***

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.*

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach bezwzględnej konieczności.

#### ***Karmienie piersią***

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.*

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią. Jeśli konieczne jest zastosowanie leku u kobiety karmiącej piersią, należy zrezygnować z karmienia piersią.

#### ***Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn***

Podczas pierwszych kilku dni stosowania leku może on zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, dlatego nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn do czasu poznania indywidualnej reakcji pacjenta na lek.

#### ***Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ketotifen WZF***

Lek zawiera sacharozę i sorbitol; jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek zawiera środki konserwujące – estry kwasu parahydroksybenzoesowego, które mogą powodować reakcje alergiczne (np. pokrzywkę).

### ***Stosowanie innych leków***

*Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.*

Leki o działaniu uspokajającym, uspokajająco-nasennym, leki przeciwhistaminowe oraz alkohol nasilają hamujący wpływ ketotyfenu na ośrodkowy układ nerwowy.

Jednoczesne przyjmowanie ketotyfenu i doustnych leków przeciwcukrzycowych może powodować zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenię), dlatego należy unikać przyjmowania jednocześnie tych leków. Jeżeli zachodzi konieczność jednoczesnego stosowania tych leków, lekarz zaleci okresowe badania krwi.

### **3. Jak stosować lek Ketotifen WZF**

*Ketotifen WZF należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.*

*W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.*

Syrop stosuje się doustnie.

Do podawania leku służy miarka umożliwiająca odmierzenie 2,5 ml, 5 ml lub 10 ml syropu.

5 ml syropu zawiera 1 mg ketotyfenu.

#### Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 3 lat:

0,05 mg ketotyfenu (0,25 ml syropu) na kilogram masy ciała dwa razy na dobę, co 12 godzin, rano i wieczorem, podczas posiłku.

#### Dzieci w wieku powyżej 3 lat:

5 ml syropu (1 mg ketotyfenu) dwa razy na dobę, co 12 godzin, rano i wieczorem, podczas posiłku.

#### Dorośli:

5 ml syropu (1 mg ketotyfenu) dwa razy na dobę, co 12 godzin, rano i wieczorem, podczas 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.

W razie konieczności można zwiększyć dawkę do 10 ml syropu (2 mg ketotyfenu) dwa razy na dobę.

U dorosłych zaleca się podawanie ketotyfenu w postaci tabletek.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku Ketotifen WZF jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

#### ***W przypadku zastosowania większej dawki leku Ketotifen WZF niż zalecana***

Do głównych objawów ostrego przedawkowania należą senność do nadmiernego uspokojenia; splątanie i dezorientacja; przyspieszenie akcji serca i niedociśnienie tętnicze; nadpobudliwość lub drgawki – zwłaszcza u dzieci; przemijająca śpiączka.

Jeżeli od momentu zażycia leku nie upłynęło więcej niż godzina, lekarz może rozważyć wykonanie płukania żołądka. Korzystne może być podanie węgla aktywowanego.

Jeśli konieczne, lekarz zastosuje leczenie objawowe, monitorowanie czynności serca i oddychania.

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

#### ***W przypadku pominięcia dawki leku Ketotifen WZF***

Należy podać pominiętą dawkę leku najszybciej jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i zażyć następną według zaleconego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### ***Po przerwaniu leczenia lekiem Ketotifen WZF może wystąpić***

Nagle odstawienie ketotyfenu może spowodować nawrót objawów astmy. W razie konieczności odstawienia leku, należy robić to stopniowo, przez okres 2 do 4 tygodni, po uprzedniej konsultacji z lekarzem.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

*Jak każdy lek, Ketotifen WZF może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.*

Działania niepożądane pogrupowano według częstości występowania.

*Często (u więcej niż 1 na 100 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów):*

- pobudzenie psychoruchowe, drażliwość, bezsenność, nerwowość.

Objawy te obserwowano zwłaszcza u dzieci.

*Niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów):*

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

*Rzadko (u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):*

- zwiększenie masy ciała, uspokojenie.

*Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):*

- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze i nadżerki na błonach śluzowych, zwłaszcza jamy ustnej i narządów płciowych, z gorączką i bólami stawów), ciężkie reakcje skórne, drgawki, zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Uspokojenie, suchość błony śluzowej jamy ustnej i zawroty głowy mogą wystąpić na początku leczenia, ale zazwyczaj ustępują samoistnie podczas kontynuacji leczenia.

*U niektórych osób w czasie stosowania leku Ketotifen WZF mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, także niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.*

#### **5. Przechowywanie leku Ketotifen WZF**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

*Nie należy stosować leku Ketotifen WZF po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.*

#### **6. Inne informacje**

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:*

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. (22) 691 39 00

*Data opracowania ulotki: marzec 2015 r.*