

# Ketotifen Hama Pharma TABLETS

## KETOTIFEN 1 MG

### COMPOSITION:

Each tablet of Ketotifen Hama Pharma tablets contains: 1 mg Ketotifen (as Hydrogen Fumarate).

**Excipients:** Maize starch, Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose, Povidone, Sodium starch glycolate.

### PROPERTIES:

Ketotifen is a non-bronchodilator, anti-asthmatic drug which inhibits the effect of certain endogenous substances known to be inflammatory mediators, and thereby exerts anti-allergic activity. In addition, Ketotifen exerts a non-competitive blocking effect on histamine (H1) receptors. The prophylactic activity of Ketotifen may take several weeks to become fully established.

### PHARMACOKINETICS:

**Absorption:** After oral administration, the absorption of Ketotifen is almost complete. Bioavailability amounts to approximately 50% owing to a first-pass effect of about 50% in the liver. Maximal plasma concentrations are reached within 2 to 4 hours.

**Distribution:** Protein binding is 75%.

**Metabolism:** The main metabolite is practically inactive.

**Elimination:** About 1% is excreted unchanged in the urine and 60 to 70% is excreted as metabolites.

**Effect of food:** The bioavailability of Ketotifen is not influenced by the intake of food

### INDICATIONS:

- Preventative treatment of bronchial asthma, especially when associated with atopic symptoms.
- Symptomatic treatment of allergic conditions including rhinitis and conjunctivitis.

### CONTRAINDICATIONS:

- Hypersensitivity to ketotifen or any of the excipients.
- Epilepsy.
- Patients being treated with oral antidiabetic agent.
- Breastfeeding.

### POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

**Adults:** 1 mg twice daily with food. If necessary, the dose may be increased to 2 mg twice daily.

Patients known to be easily sedated should begin treatment with 0.5 to 1 mg at night for the first few days.

### Children:

**2 to 3 years:** 0.05mg / kg of body weight twice daily.

**3 years and above:** 1 mg twice daily with food.

**Use in the elderly:** No evidence exists that elderly patients require different dosages or show different side effects from younger patients.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Ketotifen is not effective in preventing or treating

acute asthma attacks.

- Symptomatic and prophylactic anti-asthmatic drugs already in use should never be withdrawn abruptly when long-term treatment with Ketotifen is begun. Post-marketing surveillance has shown exacerbation of asthma. Since some of these asthmatic attacks might have been related to stopping existing treatment, it is important to continue such treatment for a minimum of two weeks after starting Ketotifen. This applies especially to systemic corticosteroids and ACTH because of the possible existence of adrenocortical insufficiency in steroid dependent patients; in such cases recovery of a normal pituitary-adrenal response to stress may take up to one year.
- If it is necessary to withdraw Ketotifen this should be done progressively over a period of 2 to 4 weeks. Symptoms of asthma may recur.
- If intercurrent infection occurs Ketotifen treatment must be supplemented by specific antimicrobial therapy.
- Convulsions have been reported very rarely during Ketotifen therapy. As Ketotifen may lower the seizure threshold it should be used with caution in patients with a history of epilepsy.
- In case of reduced attention, possibly due to the sedating effect of Ketotifen, the dose should be reduced.

### DRUG INTERACTIONS:

- Ketotifen may potentiate the effects of CNS depressants, antihistamines, anticoagulants and alcohol.
- The simultaneous administration of oral antidiabetic drugs and ketotifen should be avoided (Thrombocytopenia may occur in patients taking Ketotifen simultaneously with oral antidiabetic drugs).
- Ketotifen increases the effects of bronchodilators, whose frequency of use should be reduced when they are administered at the same time as ketotifen.

**Pregnancy:** There are no or limited amount of data from the use of ketotifen in pregnant women. Ketotifen should not be used during pregnancy unless the clinical condition of the woman requires treatment with ketotifen.

**Lactation:** Available data in rats have shown excretion of ketotifen in milk. It is assumed that this drug is also excreted in human breast milk, and therefore women receiving Ketotifen should not breast-feed.

**Effects on ability to drive and use machines:** Patients should be warned not to take charge of vehicles or machinery until the effect of Ketotifen treatment on the individual is known. Patients should be advised to avoid alcoholic drinks.



### UNDESIRABLE EFFECTS:

**Common:** Excitation, irritability, insomnia, nervousness.

**Uncommon:** Cystitis, Dizziness, Dry mouth.

**Rare:** weight increased, sedation

- Somnolence and sedation, dry mouth and dizziness may occur at the beginning of treatment, but usually disappear spontaneously with continued medication.
- There have been reports of nausea, vomiting, headache, convulsion, urticaria and rash. Symptoms of CNS stimulation have been observed particularly in children. Weight gain has also been reported.

### OVERDOSE:

The main symptoms of acute overdose include: drowsiness to severe sedation; dizziness, confusion and disorientation; tachycardia and hypotension; especially in children, hyperexcitability or convulsions; reversible coma. Bradycardia and respiratory depression should be watched for.

Treatment should be symptomatic. If the drug has been taken very recently, emptying of the stomach may be considered. Administration of activated charcoal may be beneficial. If necessary, symptomatic treatment and monitoring of the cardiovascular system are recommended; Ketotifen cannot be eliminated by dialysis.

### PACKAGING

A box of 2 blisters, each contains 10 tablets of Ketotifen Hama Pharma Tablets.

### STORAGE CONDITIONS:

"Store at room temperature, between 20° - 25° C".

"Keep out of reach of children".

TPP17-0387	THIS IS A MEDICAMENT
- A medicament is a product but unlike any other products. - A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.	
<b>KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN</b> (Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)	

Manufactured by:

**HAMA PHARMA** Hama - Syria

Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943





### التأثيرات الجانبية:

الشائعة: الإثارة، هياج، أرق، عصبية.

غير الشائعة: التهاب المثانة، دوخة، جفاف الفم.

النادرة: زيادة الوزن، تهذبة.

- قد يحدث نعاس وتهذبة وجفاف الفم ودوخة في بداية العلاج، ولكن عادة ما تختفي بشكل تلقائي مع استمرار الدواء.

- كانت هناك تقارير عن الغثيان، الإقياء، صداع، اختلاج، شرى وطفح. لوحظت أعراض تحفيز الجهاز العصبي المركزي بشكل خاص عند الأطفال. كما تم الإبلاغ عن زيادة الوزن.

### فرط الجرعة:

تنضم أعراض فرط الجرعة الحادة الأساسية: النعاس إلى التهذبة الشديدة، دوخة، تخليط، توهان، تسرع القلب وانخفاض ضغط الدم بشكل خاص عند الأطفال، فرط الاستثارة أو الاختلاجات، غيبوبة عكوسة. يجب مراقبة ببطء القلب والتثبيط التنفسي.

يجب أن يكون العلاج عرضي. في حال تناول الدواء بشكل مؤخر جدا قد يؤخذ بعين الاعتبار إفراغ المعدة.

قد يكون إعطاء الفحم الفعال مفيداً. ينصح بالمعالجة العرضية ومراقبة الجهاز القلبي الوعائي. لا يمكن إزالة الكيتوتيفين بالتحال الدموي.

### التعبئة:

علبة من الكرتون تحوي بليستر عدد (٢)، وكل بليستر يحوي ١٠ أقراص من كيتوتيفين حماية فارما أقراص.

### شروط الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة، بين ٢٠°م - ٢٥°م.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

TPP17-0387	إن هذا دواء
	الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
	- الدواء مستحضر يؤخذ على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
	- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونسجه وضرره.
	- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
	- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
	لاتترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال (الحصاة الصيدلانية المسربة)

إنتاج:

حماة فارما حماة - سورية

هاتف: +٩٦٣ ٣٣ ٨٦٣٩٤١ فاكس: +٩٦٣ ٣٣ ٨٦٣٩٤٢



## كيتوتيفين حماة فارما (أقراص)

### التركيب:

يحوي كل قرص من كيتوتيفين حماة فارما أقراص: ١ ملغ كيتوتيفين (بشكل هيدروجين فومارات).

**السواغات:** نشاء الذرة، ستيرات المغنيزيوم، ميكروكريستالين سللوز، بوفيدون، صوديوم نشاء غليكولات.

### الخصائص:

يعد الكيتوتيفين دواء مضاد للربو غير موسع للقصبات، والذي يثبط تأثير بعض المواد داخلية المنشأ المعروفة بأنها وسائط التهاية وبالتالي يمارس النشاط المضادة للحساسية. بالإضافة إلى ذلك يمارس الكيتوتيفين تأثير حاصر غير تنافسي على مستقبلات الهيستامين (H1). قد يستغرق النشاط الوقائي للكيتوتيفين عدة أسابيع ليصبح مثبت بالكامل.

### الحرائك الدوائية:

**الامتصاص:** يمتص الكيتوتيفين بعد الإعطاء الفموي بشكل كامل تقريباً. يشكل التوافر الحيوي تقريباً ٥٠٪ نظراً لتأثير العبور الأول لحوالي ٥٠٪ في الكبد. تصل التراكيز في البلازما للقيمة الأعظمية خلال ٢ - ٤ ساعات.

**التوزيع:** الارتباط بالبروتين ٧٥٪.

**الاستقلاب:** يعد المستقلب الرئيسي غير نشط عملياً.

**الإطراح:** يفرز ١٪ دون تغيير في البول ويفرز ٦٠-٧٠٪ بشكل مستقبلات.

**تأثير الغذاء:** لا يتأثر التوافر الحيوي للكيتوتيفين بتناول الطعام.

### الاستطبايات:

- للعلاج الوقائي من الربو القصبي وخصوصاً عندما تتوافق بالأعراض التأبئية.

- للعلاج العرضي للحالات التحسسية بما في ذلك التهاب الأنف والتهاب الملتحمة.

### مضادات الاستطبايات:

- فرط الحساسية للكيتوتيفين أو لأي من السواغات.

- الصرع.

- المرضى الذين يعالجون بالعوامل الخافضة للسكر الفموية.

- الإرضاع الطبيعي.

### الجرعة وطريقة الاستعمال:

للبلوغين: ١ ملغ مرتين يومياً مع الطعام، من الممكن زيادتها في حالة الضرورة إلى ٢ ملغ مرتين يومياً.

يجب البدء بالعلاج عند المرضى المعروفين بأنه تحدث لديهم التهذبة بسهولة ب ٠.٥ إلى ١ ملغ ليلاً في الأيام القليلة الأولى.

الاستخدام عند المستنئين: لا يوجد أي دليل أن المرضى المستنئين يتطلبون جرعات مختلفة أو تظهر لديهم آثار جانبية مختلفة عن المرضى الأصغر سناً.