

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının sədri

\_\_\_\_\_ E.M.Ağayev

“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

***İçlik vərəqəni bütünlüklə diqqətlə oxuyun, belə ki, orada Sizin üçün vacib olan məlumatlar var.***

*Bu içlik-vərəqəni saxlayın. Onu yenidən oxumağınız lazım gələ bilər.*

*Əgər Sizə əlavə məlumat və ya məsləhət lazımdırsa, öz əczaçınıza müraciət edin.*

*Əgər Sizin simptomlar ağırlaşarsa və ya 5-7 gün sonra yaxşılaşma müşahidə edilməzsə, həkim köməyinə müraciət etmək lazımdır.*

*Əgər hər-hansı əlavə təsir ciddiləşərsə və ya Siz bu içlik-vərəqədə təsvir edilməmiş digər əlavə təsirlər hiss edirsinizsə, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verməniz xahiş olunur.*

**KETOTİFEN SOFARMA** 1 mq/5ml şərbət  
KETOTIFEN SOFARMA

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Ketotifen

### **Tərkibi**

**Təsiredici maddə:** 5 ml şərbətin tərkibində 1,38 mq ketotifen hidrofumarat (1 mq ketotifene ekvivalentdir) vardır.

**Köməkçi maddələr:** sorbitol, metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, limon turşusu monohidrat, dinatrium fosfat dodekahidrat, etanol 96% (2,46 həcm %-i), natrium saxarin, çiyələyin maye essensiyası, təmizlənmiş su.

### **Təsviri**

Şəffaf, viskoz, xüsusi çiyələk ətri olan rəngsizdən açıq sarı rəngə qədər mayedir.

### **Farmakoterapevtik qrupu**

Allergiyaəleyhinə dərman preparatı.

**ATC kodu:** R06AX17.

### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

Ketotifen Sofarma antihistaminlər (antiallergik) adlanan dərman qrupuna daxildir. O, tosqun hüceyrələrin membranlarını stabilləşdirməklə, onlardan histaminin, leykotrienlərin və digər bioloji aktiv maddələrin azad olmasının qarşısını alır. Monoterapiya zamanı astma tutmalarına təsir etmir. Uzun müddət qəbul etdikdə tutmaların meydana çıxmasının qarşısını alır, onların davam etmə müddətini və intensivliyini azaldır, bəzi hallarda tam yoxa çıxmağına səbəb olur.

### **İstifadəsinə göstərişlər**

- Uzun müddət davam edən və zəif ifadə olunmuş atipik (allergik) astmanın müalicəsi.
- Allergik halların simptomatik müalicəsi o cümlədən allergik rinit (burnun selikli qişasının iltihabı) və konyunktivit (gözün birləşdirici qişasının iltihabı).

Ketotifen Sofarma baş vermiş astma tutmalarını aradan qaldırmır.

### **Əks göstərişlər**

- Təsiredici maddəyə və ya tərkib hissələrindən istənilən birinə qarşı allergiya (hiperhəssaslıq).
- Hamiləliyin ilk 3 ayı və laktasiya dövrü.

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

- Ketotifen Sofarmanı kəskin astma tutmasının müalicəsi üçün istifadə etməyin.
- Əgər siz kortikosteroidlərlə müalicə alırsınızsa, Ketotifen Sofarma preparatının istifadəsinə başladığınız halda kortikosteroidlərlə müalicənizi qəflətən dayandırmayın. Qəbul ancaq həkim məsləhətindən sonra doza tədricən azaldılaraq dayandırıla bilər.
- Əgər Ketotifen Sofarma ilə müalicə zamanı infeksiya müşahidə edilərsə, müalicəni spesifik antiinfeksiyon terapiya ilə aparmaq lazımdır.
- Qıcolma tutmaları qeyd edilən xəstələrdə Ketotifen Sofarmanı xüsusi ehtiyatla istifadə etmək tələb olunur.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Əgər Siz, reseptsiz buraxılan dərman vasitələri də daxil olmaqla digər dərman vasitəsi qəbul edirsinizsə və ya yaxın keçmişdə qəbul etmişsinizsə, həkiminizi və ya əzcaçınızı bu barədə məlumatlandırın.

Ketotifen preparatının peroral diabetəleyhinə dərman maddələri ilə kombinasiyada istifadə olunması zamanı geriyyə dönən trombotopeniya ( trombotitlərin miqdarının azalması) təhlükəsi meydana çıxır.

Sakitləşdirici (sedativ), yuxugətirici, digər antiallergik (antihistamin) dərmanların, atropin və etil spirtinin təsirini gücləndirə bilər, ona görə də belə kombinasiyalardan çəkinmək lazımdır.

### ***Ketotifen Sofarmanın qida və içkilər ilə birgə qəbulu***

Müalicə zamanı mərkəzi sinir sisteminə əlavə təsirlərin güclənməsi ilə bağlı spirtli içkilərdən istifadə etmək olmaz.

### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

Hər hansı dərman vasitəsinin istifadəsindən əvvəl məsləhət üçün həkiminizə və ya əzcaçınıza müraciət edin.

Ketotifen Sofarma hamiləliyin birinci üç ayında istifadə etmək olmaz. Qalan aylarda ancaq həkimin tövsiyəsindən sonra qəbul edilə bilər.

Ketotifen Sofarma ana südünə keçdiyi üçün laktasiya dövründə istifadə edilməməlidir. İstifadə olunan zaman ana südü ilə qidalandırma dayandırılmalıdır.

### **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Xüsusilə müalicənin başlanğıcında Ketotifenin yuxuyameylik və reaksiyaların ləngitmə ehtimalı olduğundan nəqliyyat vasitələrinin sürücüləri və mexanizmləri idarə edən operatorlar tərəfindən ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

### **İstifadə qaydası və dozası**

Həmişə preparatı həkiminizin təyinatına dəqiq şəkildə əməl etməklə qəbul edin. Əgər Siz nəyəsə əmin deyərsinizsə, həkiminizdən və ya əzcaçından soruşun.

Ketotifen Sofarma daxilə, yeməkdən sonra qəbul edilir.

*Böyükklər və 3 yaşdan yuxarı uşaqlar*

Gündə 2 dəfə 5 ml şərbət ( 1 mq), səhər və axşam qəbul edilir. Əgər sizdə sedativ effektdə qarşı həssaslıq yüksədirsə, dozanın bir qədər azaltmaq üçün həkiminizlə məsləhətləşin . Lazım gələrsə, sutkalıq dozanı 4 mq-a qədər artırmaq olar ( gündə 2 dəfə 10 ml. şərbət)

Müalicə müddəti 2-3 aydan az olmamalıdır.

Müalicəni qəflətən dayandırmaq olmaz. 2-4 həftə ərzində tədricən dayandırılmalıdır.

## **Əlavə təsirləri**

Bütün dərman vasitələrində olduğu kimi Ketotifen Sofarma da əlavə təsirlərə səbəb ola bilər. Lakin onlar heç də bütün pasiyentlərdə müşahidə olunmur.

*Nadir* hallarda rast gəlinən bəzi əlavə təsirlər çox ciddi ola bilər.

10 000 istifadəçidən 1-ində müşahidə edilməsi ehtimalı var.

- Hərəkətin qalxması, titrəmə, baş ağrısı, öskürək və bütün bədəndə ağrı ilə müşayiət olunan dəri səpgiləri, dəri qızarması, dodaqlarda çat, dəridə, gözlərdə, ağız boşluğunda və cinsiyyət orqanlarında qovucuqlar.

- Dərinin və ya gözlərin saralması, nəcis rəngsizləşməsi, sidiyin tündləşməsi ( sarılıq və hepatit əlamətləri).

*Çox nadir* hallarda Ketotifen qıcolmaların yaranmasına səbəb ola bilər.

Əgər sadalanan əlavə təsirlərdən hər hansı biri sizdə özünü biruzə verərsə, həkiminizi dərhal xəbərdar edin.

*Digər əlavə təsirlər*

*Tez-tez* rast gəlinən (100 nəfər istifadəçidən 1-ində): həyacan, narahatlıq hissi, qıcıqlanma, yuxusuzluq.

*Nadir* hallarda ( 1000 nəfər istifadəçidən 1-10-unda) başgicəllənmə, sidik ifrazı zamanı (yanma) göynəmə hissi, tez-tez sidiyə getmə ( sistit), ağızda quruluq hissi.

*Nadir* ( 10 000 istifadəçidən 1-10-nunda) yuxululuq hissi, bədən çəkisinin artması.

Əgər bu reaksiyalardan hər hansı biri çox ağır şəkildə biruzə verirsə, həkiminizə mütləq xəbər verin.

Əgər, hər hansı bir əlavə təsir ağırlaşarsa və ya bu içlik-vərəqədə qeyd olunmayan əlavə təsirlər əmələ gələrsə, həkimə və ya əczaçıya bu haqda məlumat verin.

## **Doza həddinin aşılması**

Əgər Siz lazım olduğundan yüksək doza qəbul etmişinizsə, dərhal həkiminizə müraciət edin. Sizin tibbi yardıma ehtiyacınız ola bilər. İlk bir neçə saat ərzində mədə yuyulmalıdır.

## **Buraxılış forması**

125q şərbət, alüminium və ya polietilen qapaqlı tünd şüşə flakonda və ya polietilentereftalatdan hazırlanmış polietilen qapaqlı tünd flakonda. 1 flakon ölçü stakanı və içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

## **Saxlanma şəraiti**

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda, orijinal qablaşdırmada, işıqdan qorumaqla və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Flakonun açılmasından sonra şərbəti 1 (bir) aya qədər istifadə etmək olar.

Dərman vasitələrini çirkab sularına və ya məişət tullantıları üçün konteynerlərə atmaq olmaz. Sizə lazım olmayan dərman vasitələrinin məhv edilməsi barədə əczaçıdan soruşun. Bu tədbirlər ətraf mühitin qorunmasına xidmət edir.

## **Yararlılıq müddəti**

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Yararlılıq müddəti göstərilən ayın sonuncu gününə şamil edilir.

## **Aptekdən buraxılma şərti**

Resept əsasında buraxılır.

## **İstehsalçı**

### **Lisenzia sahibi**

SC SOFARMA

İlienskoye şosse küç. 16, 1220 Sofiya, Bolqarıstan.