

FOGLIO ILLUSTRATIVO

SOSEFEN 2 mg/ml gocce orali, soluzione SOSEFEN 1 mg compresse solubili Ketotifene

COMPOSIZIONE

SOSEFEN 2 mg/ml gocce orali, soluzione

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Ketotifene fumarato 2,75 mg pari a 2 mg di ketotifene

Eccipienti: Glicole propilenico, sorbitolo, acido citrico, sodio citrato, sodio metil p-idrossibenzoato, sodio propil p-idrossibenzoato, saccarina sodica, aroma fragola, acqua depurata.

SOSEFEN 1 mg compresse solubili

Una compressa contiene:

Principio attivo: Ketotifene fumarato 1,375 mg pari a 1 mg di ketotifene

Eccipienti: Betaciclodestrina, sorbitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, alluminio ossido idrato, silice colloidale anidra, saccarina sodica, ammonio glicirrinato, magnesio stearato, aroma menta.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gocce orali, soluzione: flacone da 20 ml di soluzione allo 0,2% (2 mg/ml)

Compresse solubili: astuccio da 40 compresse da 1 mg

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiallergici, antistaminici-Codice ATC: R06AX17

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

So.Se.PHARM S.r.l. - Via dei Castelli Romani, 22 - 00040 Pomezia (RM)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Special Product's Line S.r.l. - Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Tattamento sintomatico della rinite allergica

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al Ketotifene e ad uno degli eccipienti;

Pazienti in trattamento con antidiabetici orali;

Epilessia;

Allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il Ketotifene non è efficace per la prevenzione o il trattamento degli attacchi acuti d'asma.

Il Ketotifene può abbassare la soglia convulsiva, pertanto va somministrato con cautela in pazienti con anamnesi positiva per l'epilessia.

Monitorare segni di grave sonnolenza. La comparsa di sonnolenza, presente soprattutto nei primi giorni di terapia, può compromettere alcune abilità pratiche, esempio la guida o il lavoro con macchinari (vedere 4.7).

Si sconsiglia l'uso di bevande alcoliche e di farmaci deprimenti il sistema nervoso centrale (ad esempio sedativi-ipnotici, altri antistaminici).

La sospensione del trattamento dovrebbe essere fatta progressivamente in un

periodo di 2-4 settimane.
Tenere fuori della portata dei bambini.

INTERAZIONI

SOSEFEN può potenziare gli effetti dei sedativi, degli ipnotici, degli antistaminici, dell'alcool e degli anticoagulanti..

In pazienti che assumono SOSEFEN in concomitanza con farmaci antidiabetici orali si può verificare trombocitopenia.

L'assunzione simultanea di questi farmaci dovrebbe essere pertanto evitata.

Il Ketotifene aumenta l'effetto dei broncodilatatori, pertanto occorre ridurre la frequenza d'uso di questi ultimi qualora vengano somministrati contemporaneamente a SOSEFEN.

SPECIALI AVVERTENZE

Le gocce contengono para-idrossi-benzoati: questi possono provocare reazioni allergiche di tipo ritardato come dermatite da contatto; più raramente possono provocare reazioni di tipo immediato con orticaria e broncospasmo.

Gocce e compresse contengono sorbitolo che può provocare problemi gastrici e diarrea.

Il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia.

Uso in gravidanza e durante l'allattamento

Studi sugli animali non hanno evidenziato effetti teratogeni a carico del Ketotifene pur dimostrando la capacità di attraversare la placenta; in mancanza di dati sull'uomo l'uso di SOSEFEN in gravidanza deve essere fatto solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo medico.

Significative quantità di diversi antistaminici, tra i quali il Ketotifene, si ritrovano nel latte materno, non essendoci sufficienti dati di sicurezza per l'uso durante l'allattamento SOSEFEN non deve essere assunto da donne che allattano.

Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

Nei primi giorni di trattamento con SOSEFEN, la prontezza di riflessi dei pazienti può risultare diminuita, per cui occorre prudenza nella guida di veicoli o nella manovra di macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione viene dosata con l'apposito dosagocce graduato con 25 tacche:

- 7 tacche equivalgono a 0,5 mg di ketotifene
- 13 tacche equivalgono a 1 mg di ketotifene
- 25 tacche equivalgono a 2 mg di ketotifene

Compresse

Adulti:

2 mg una volta al dì preferibilmente la sera: se necessario 2 mg due volte al dì (mattino e sera, intervallo 12 ore);

Bambini:

sopra i 3 anni 2 mg una volta al giorno, preferibilmente la sera.

Gocce orali 2mg/ml

Adulti e bambini (sopra i 3 anni) 1 mg due volte al dì (mattino e sera)

Bambini (6 mesi-3 anni) 0,05 mg/kg due volte al dì (mattino e sera)

SOVRADOSAGGIO

I sintomi principali di un sovradosaggio acuto comprendono: sonnolenza, fino a

grave sedazione; confusione e disorientamento; bradicardia o tachicardia , ipotensione; ipereccitabilità o convulsioni, soprattutto nei bambini; dispnea o depressione respiratoria;coma reversibile.

trattamento : l'emesi non è raccomandata per il rischio di convulsioni; considerare la possibilità di una lavanda gastrica e la somministrazione di carbone attivo. Se necessario, effettuare un trattamento sintomatico e il monitoraggio del sistema cardiocircolatorio. Se sono presenti eccitazione o convulsioni somministrare benzodiazepine (diazepam o lorazepam) , se le convulsioni persistono o si ripresentano somministrare fenobarbitale.

EFFETTI INDESIDERATI

Sonnolenza e sedazione (frequenti all'inizio del trattamento tendono a scomparire durante la terapia), nausea, vomito, gastralgia,dispepsia, stipsi, astenia, secchezza della bocca, cefalea, vertigini.

Occasionalmente si possono verificare sintomi di stimolazione del SNC quali eccitazione, irritabilità, insonnia e nervosismo, soprattutto nei bambini. Sono stati anche riportati casi di dermatite da contatto , eruzioni cutanee, sindrome di Stevens-Johnson, dispnea, aumento di peso, sincope e sindrome d'astinenza. Molto raramente il Ketotifene può provocare convulsioni, innalzamento negli enzimi epatici ed epatiti. Sono stati segnalati isolati casi di aritmia in corso di trattamento con Ketotifene.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Giugno 2007