

MİTOFEN ŞURUP

FORMÜL :

Ketotifen 1mg (5ml'de)
(Fumarate olarak)

Yardımcı Maddeler : Alkol, Metil Paraben(E218), Propil Paraben(E216), Sorbitol(E420), Framboise esansı

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakodinamik:

MİTOFEN astım profilaksis durumlarında ağız yoluyla alınan non-steroidal antianflaktik bir ilaçtır. Mitofen antianflaktik etkisi (yapılan invivo ve invitro etkili klinik çalışmalarda insanlar üzerinde etkisi onaylanmıştır.) astım krizlerinin ortaya çıkmasına sebep olan mast hücreleri kimyevi araçlarının serbest kalmasını önleyici faaliyetlerinden kaynaklanmaktadır.

Mitofen ayrıca histaminik reaksiyonlar için uzun süreli inhibitör etkisi vardır. Aksiyon mekanizması aynı zamanda Mitofen alerjik rinitisti önlemedeki ve tedavisindeki etkisini açıklamaktadır. Mitofen tedavisinin etkisi genellikle ikinci haftadan sonra başlar. Astım krizlerinin sıklıklarında önemli bir azalma olur. Krizin yoğunluğu ve süresi azalır ve çoğu vakalarda tamamen kaybolur.

Neticede, kortizonik maddelerin ve/veya bronkodilatörlerin, şayet daha önce kullanılıyor iseler, kullanımı yavaş yavaş azaltılır ve tamamen kesilebilir. Önleyici etkisine sahip olduğu için, Mitofen astım krizlerine karşı etkili değildir.

Farmakokinetik :

Emilim: MİTOFEN'in oral yolla alımından sonra tamamına yakını emilir. Karaciğerde ilk geçiş etkisi %50 olup maksimum plazma konsantrasyonu 2-4 saattir.

Dağılım: Protein'e bağlanma oranı %75'tir.

Biotransformasyon: Ketotifen bazının kısa yarılanma ömrü 3-5 saat, uzun yarılanma ömrü 21 saattir.

Atılım: Aktif maddenin %1'i 48 saat içinde idrarla değişmeden, %60-70'i ise metabolitleri şeklinde dışarı atılır.

ENDİKASYONLARI :

- Uzun süren bronşite bağlı astım profilaksilerinde, (karışık şekilleri de dâhil)
- Alerjik bronşitte,
- Saman nezlesine bağlı astım şikâyetlerinde,
- Alerjik rinitte,
- Alerjik deri reaksiyonlarının tedavisinde edikedir.

KONTRAENDİKASYONLARI :

Ketotifen veya formülasyonundaki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık.

UYARILAR/ÖNLEMLER :

MİTOFEN ile uzun süreli bir tedaviye başlandığında, daha önce alınan ilaçların hemen kesilmemesi gerekir. Bu, özellikle sistemik kortikosteroit ve ACTH kullanan hastalar için geçerlidir. Steroid tedavisi gören hastalarda bu ilaçların hemen kesilmesi halinde, hypophysal-adrenalin fonksiyonlarının normale dönüşmesi 1 senelik bir süre içinde ancak olabileceği için, adrenalin yetersizliği ortaya çıkabilir. Stresli dönemlerde veya astım krizlerinde, kortikosteroit alımını azaltan veya kesen hastaların, tedavi dozunu hemen maksimum seviyeye çıkartmaları ve sonraki müdahaleler için doktorlarına müracaat etmeleri gerekmektedir.

Bronkopulmoner enfeksiyon durumlarında ketotifen tedavisi uygun bir tedaviyle paralel yürütülmelidir.

Tedavi esnasında alkol kullanılmamalıdır.

Oral antidiyabetiklerle kullanıldığında çok ender olarak trombosit sayımında geri dönüşlü bir azalma görülebilmektedir. Bu sebepten dolayı, oral antidiyabetiklerle birlikte kullanıldığında hastalarda trombosit sayımları izlenmelidir.

MİTOFEN ASTİM KRİZLERİNDE VERİLMESİ HALİNDE, KRİZİ ORTADAN KALDIRMAZ.

GEBELİK ve EMZİRME DÖNEMİNDE KULLANIM:

Mitofen hayvanlarda teratojenik değildir. Ancak gebelikte güvenilirliği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle, her ilaçta olduğu gibi hamilelik veya emzirme döneminde sadece çok gerekli ise ve doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

ARAC ve MAKİNA KULLANIMI:

Tedavinin ilk günlerinde reaksiyonlar yavaşlayabilir, bu nedenle araba kullanırken veya makine kullanımında çok dikkatli olunmalıdır.

YAN ETKİLER / ADVERSE ETKİLER :

Tedavinin başlangıcından sonra belli bir oranda sedasyon gözlenebilir. Ayrıca ender vakalarda ağız kuruluğu, hafif sersemlik, baş dönmesi ve hazım sorunları görülmüştür. Genelde, ilacın kullanımından birkaç gün sonra bu şikayetler hemen kaybolur. Nadir olarak santral sinir sistemi stimülasyonu semptomları görülebilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ :

Mitofen, antihistaminik ve alkolün sedatif ve hipnotik etkilerini azaltabilir. Antidiyabetikler ile aynı zamanda kullanılırsa tersine tromofeni görülebilir. Bu nedenle hastalığın belirtisi tamamen kayboluna kadar bu iki ilacın birlikte alınmaması gerekir.

KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU :

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkinlerde;

Günde 2 defa yemek arasında 5ml (1 ölçek) (sabah-akşam)

Gerekirse bu doz 2 katına çıkartılabilir. Hassas hastalarda tedavinin artırılarak başlanması tavsiye edilir. İlk hafta akşamları 5ml (1 ölçek), sonra sabah 5ml (1 ölçek) akşam 5ml (1 ölçek)

Çocuklarda;

6 ay-3 yaş : Günde 2 defa 0,5mg (2,5ml)

3 yaşın üstünde : Günde 2 defa 1mg (5ml) (sabah-akşam yemeklerinde)

Birlikte Bronkodilatör Uygulaması: Eğer Mitofen ile birlikte bir başka bronkodilatör uygulanıyorsa, bronkodilatör sıklığı azaltılabilir.

Mitofen kullanımının kesilmesi gerektiğinde ilaç, 2-4 haftalık bir sürede, yavaş yavaş bırakılmalıdır. Astım semptomları tekrar oluşabilir.

DOZ AŞIMI ve TEDAVİSİ :

Semptomları: Aşırı doz alımında uyku halinde ağır sedasyona kadar giden belirtiler görülür. Konfüzyon, taşikardi ve pitotansiyon, oryantasyon bozukluğu, özellikle çocuklarda hipereksitablite veya konvülsiyonlar, reversibl koma görülebilir. Semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

Tedavisi: Semptomatiktir. Eğer ilaç kısa bir süre önce alınmışsa, mide boşaltılmalıdır. Gerekirse semptomatik tedavi uygulanıp kardivasküler sistem kontrol altına alınmalıdır. Eksitasyonlar ve konvülsiyonlar için kısa süre etkili barbitüratlar, benzodiazepinler kullanılmalıdır.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde, ambalajında saklayınız.. Doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

SAKLAMA KOŞULLARI :

Oda sıcaklığında (25°C'nin altında) saklanmalıdır. Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ :

100ml'lik cam şişelerde (5ml'lik ölçeği ile birlikte).

RUHSAT NUMARASI : 19.09.1996 - 179/46

RUHSAT SAHİBİ ve İMALATÇI :

Münir Şahin İlaç San.ve Tic. A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22
Kartal/İSTANBUL

Reçete ile satılır.

Prospektüs onay tarihi: 23.09.1996