ЛП-№(000204)-(РГ-RU) от 03.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Кетотифен, 1 мг, таблетки

Действующее вещество: кетотифен

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кетотифен и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кетотифен.
3. Прием препарата Кетотифен.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кетотифен.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кетотифен и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Кетотифен является кетотифен, который относится к группе противоаллергических лекарственных средств, называемых антигистаминными средствами.

Показания к применению

Препарат Кетотифен применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет в лечении:

- аллергической (атопической) бронхиальной астмы (в составе комплексной терапии);
- воспаления слизистой оболочки носа (аллергического ринита) и воспаления слизистой оболочки глаз (конъюнктивита).

Способ действия препарата Кетотифен

Противоаллергическое действие кетотифена основано на торможении высвобождения из тучных клеток гистамина и других биологически активных веществ, которые вызывают симптомы аллергии.

Кетотифен не облегчает приступы бронхиальной астмы, а предотвращает их появление и ведет к уменьшению их продолжительности и интенсивности; облегчает выделение мокроты.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кетотифен

Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Не принимайте препарат Кетотифен:

- если у Вас аллергия на кетотифен или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- в первые три месяца беременности и в период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кетотифен проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Кетотифен для лечения острого приступа бронхиальной астмы.

Если Вы принимаете другие препараты для лечения бронхиальной астмы (особенно глюкокортикостероиды), не отменяйте их резко, когда начнете прием препарата Кетотифен. Отмену других лекарственных препаратов на фоне лечения кетотифеном следует проводить в течение как минимум 2 недель, постепенно снижая дозы, и только после консультации с врачом.

Если у Вас эпилепсия или когда-либо раньше были судороги, не начинайте прием препарата Кетотифен без консультации с врачом.

Если у Вас печеночная недостаточность, перед началом приема препарата Кетотифен проконсультируйтесь с врачом.

Если во время лечения препаратом Кетотифен возникнет инфекционное заболевание, Вам следует провести противоинфекционное лечение.

Если Вы чувствительны к успокоительному действию (седативному действию) лекарственных препаратов, обратитесь за рекомендацией к врачу. В первые 2 недели лечения Вам может понадобиться доза кетотифена меньше рекомендованной.

Дети и подростки

Не давайте препарат Кетотифен в форме таблеток детям в возрасте до 3 лет.

Другая форма кетотифена (сироп) может лучше подходить детям в возрасте от 6 месяцев до 3 лет; проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Безопасность и эффективность кетотифена у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Кетотифен

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Одновременное применение препарата Кетотифен с лекарственными препаратами для лечения сахарного диабета, предназначенными для приема внутрь, может привести к обратимому уменьшению количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения). Лечащий врач может порекомендовать Вам анализы, чтобы контролировать количество тромбоцитов.

Препарат Кетотифен может усилить эффекты успокаивающих (седативных) и снотворных препаратов, а также других противоаллергических (антигистаминных) лекарственных препаратов.

Избегайте приема других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт (этанол) во время лечения препаратом Кетотифен.

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

Вы также должны сообщить врачу, если Вы уже принимаете препарат Кетотифен, и во время лечения препаратом Кетотифен Вам выписан новый лекарственный препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат Кетотифен с алкоголем

Избегайте употребления алкоголя во время лечения препаратом Кетотифен из-за усиления его угнетающего действия на центральную нервную систему.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Кетотифен противопоказан в первые три месяца (в первом триместре) беременности.

Во втором и третьем триместрах беременности препарат следует принимать только после консультации с врачом.

Грудное вскармливание

Препарат Кетотифен противопоказан в период грудного вскармливания.

Кетотифен проникает в грудное молоко, поэтому следует прекратить грудное вскармливание во время лечения этим лекарственным препаратом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения препаратом Кетотифен необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Прием препарата Кетотифен

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые (включая пожилых):

По 1 таблетке (1 мг) 2 раза в день, утром и вечером.

Для пациентов, у которых наблюдается значительный седативный эффект, рекомендуется медленное повышение дозы в течение первой недели, начиная с 0,5 мг (1/2 таблетки) вечером перед сном, до постепенного достижения терапевтической дозы.

При необходимости суточную дозу кетотифена можно увеличить до 4 мг – по 2 таблетки 2 раза в день. При более высокой дозе можно ожидать более быстрого наступления терапевтического эффекта.

Применение у детей и подростков

Дети и подростки в возрасте от 3 до 18 лет:

По 1 таблетке (1 мг) 2 раза в день, утром и вечером.

Путь и/или способ введения

Принимайте препарат Кетотифен внутрь, во время еды, запивая водой.

Продолжительность терапии

Лечение кетотифеном является продолжительным, терапевтический эффект достигается после нескольких недель терапии. Лечение необходимо проводить в течение не менее 2–3 месяцев, особенно у тех пациентов, у которых не наблюдался эффект в первые недели.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Если Вы приняли препарата Кетотифен больше, чем следовало

При передозировке могут возникнуть следующие симптомы: сонливость, спутанность сознания, непроизвольные движения глаз (нистагм), головокружение, дезориентация, замедление или учащение сердцебиения (бради- или тахикардия), снижение артериального давления (артериальная гипотензия), тошнота, рвота, одышка, синюшность кожных покровов и слизистых оболочек (цианоз), повышенная возбудимость, утрата сознания (кома), у детей возможно появление судорог.

В случае передозировки препаратом Кетотифен немедленно обратитесь к врачу или в отделение экстренной медицинской помощи ближайшей больницы. Вам может потребоваться промывание желудка (если прошло немного времени с момента приема), также Вам будет назначено симптоматическое лечение.

По возможности, возьмите с собой этот листок-вкладыш и/или упаковку от препарата, чтобы показать врачу, какой препарат был принят.

Если Вы забыли принять препарат Кетотифен

Если Вы пропустили прием дозы препарата, примите ее, как только вспомните. Если же почти подошло время для приема следующей дозы, примите ее как обычно, пропустив забытую дозу. Затем продолжайте лечение в соответствии с назначенным Вам врачом режимом дозирования.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Кетотифен

Не прекращайте и не приостанавливайте лечение препаратом Кетотифен, не обсудив это с Вашим лечащим врачом.

Если Вы принимаете препарат Кетотифен для лечения бронхиальной астмы, то завершать лечение препаратом следует постепенно, в течение 2–4 недель, чтобы избежать риска обострения бронхиальной астмы.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Кетотифен может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – **прекратите прием препарата Кетотифен и немедленно обратитесь к врачу**, Вам может потребоваться медицинская помощь.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- кожные высыпания, зуд, покраснение кожи, образование пузырей на коже и слизистых оболочках глаз, полости рта, половых органов, сопровождающиеся повышением температуры, лихорадкой, болью во всем теле (тяжелые кожные реакции, многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона);
- пожелтение кожи и/или белков глаз, потемнение мочи, обесцвечивание кала (гепатит);
- судороги.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме кетотифена:

В начале лечения могут появиться сухость во рту и головокружение, но они обычно проходят

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

самостоятельно в ходе лечения. В редких случаях наблюдаются симптомы стимуляции центральной нервной системы, такие как возбуждение, раздражительность, бессонница и беспокойство, особенно у детей, нервозность, повышенная утомляемость, сонливость.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- возбуждение;
- раздражительность;
- бессонница;
- беспокойство.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- ощущение жжения при мочеиспускании, частые позывы к мочеиспусканию (цистит);
- головокружение;
- головная боль;
- сухость во рту;
- тошнота;
- рвота;
- понос (диарея).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- расслабление, замедление реакции (седативный эффект);
- увеличение массы тела.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- повышение активности печеночных ферментов (по результатам анализа крови).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

5. Хранение препарата Кетотифен

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, банке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Не выбрасывайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Кетотифен содержит

Действующим веществом является кетотифен.

Каждая таблетка содержит кетотифена фумарат, эквивалентный 1 мг кетотифена.

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, крахмал кукурузный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Кетотифен и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с риской и фаской.

По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия
ООО «Атолл»
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Производитель

Россия
ООО «Озон»
Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения

Россия
ООО «Озон»
445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3768
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

(экспертной организации) https://grls.minzdrav.gov.ru/ (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).