FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për përdoruesin

KETOFEX

Shurup – 1 mg / 5 ml
(Ketotifen fumarat)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.
- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Ketofex dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Ketofex
3. Si ta merrni Ketofex
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Ketofex
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË KETOFEX DHE PËRSE PËRDORET
Shurupi Ketofex përmban lëndën vepruese ketotifen fumarat, i cili është një bar që përdoret për parandalimin dhe trajtimin e simptomave alergjike.
Ai indikohet në:
- trajtimin e simptomave në rrufë alergjike dhe në sëmundje alergjike të lëkurës, kur trajtimi me antihistaminikë oralë josedativë (antihistaminikë që nuk shkaktojnë përgjumje) si dhe përdorimi lokal i antihistaminikëve dhe glukokortikoidëve (preparate kortizonike) nuk është i përshtatshëm;
- parandalimin afatgjatë të simptomave astmatike në kombinim me antiinflamatorë të tjerë tek pacientët me ankesa të tipit alergjik në më shumë se një organ (p.sh. astmë bronkiale alergjike dhe alergji nga poleni ose pluhuri).

Udhëzim:
Shurupi Ketofex nuk është i përshtatshëm për trajtimin e atakeve akute të astmës.
Nuk rekomandohet trajtimi i astmës bronkiale vetëm me shurup Ketofex.
Terapia e astmës së rëndë duhet bërë gradualisht që të ketë sukses.
Terapia duhet të jetë e provuar nga kërkime të vazhdueshme mjekësore. Mjekët vlerësojnë se në ecurinë e sëmundjes si dhe në suksesin e trajtimit është i rëndësishëm një vetëkontroll i përditshëm.
Nëse edhe pas ndjekjes së një trajtimi korrekt nuk ka përmirësim, mjeku duhet të rivlerësojë terapinë.

2. PËRPARA SE TË MERRNI KETOFEX
Mos merrni Ketofex:
- në qoftë se jeni i ndjeshëm (alergjik) ndaj ketotifenit, metil 4 – hidroksibenzoatit, propil – 4 – hidroksibenzoatit ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të barit;
- në qoftë se vuani nga epilepsia;
- në qoftë se vuani nga porfiria akute;
- në qoftë se trajtoheni me antidiabetikë oralë;
- në qoftë se jeni duke ushqyer foshnjen me gji.

Tregoni kujdes gjatë përdorimit të Ketofex
Ketotifeni nuk është i përshtatshëm për trajtimin e atakeve akute të astmës.
Antiastmatikët me veprim simptomatik dhe parandalues, të cilët pacienti mund të jetë duke i marrë, nuk duhet të ndërpriten në mënyrë të menjëhershme nëse do fillohet një trajtim afatgjatë me shurupin Ketofex. Kjo vlen më shumë për kortikosteroidët sistemikë për shkak të ekzistencës së mundshme të një insufiçience të gjendrës mbiveshkore tek pacientët e varur nga steroidet; në raste të tilla, kthimi në normalitet i veprimit hipofizë – mbiveshkore në një situatë stresi, mund të zgjasë deri në një vit.
Tek pacientët që marrin antidiabetikë oralë njëkohësisht me shurupin Ketofex mund të shfaqet trombocitopeni, ndaj përdorimi i njëkohshëm i tyre duhet shmangur.
Gjatë terapisë me shurupin Ketofex shumë rrallë mund të shfaqen konvulsione.
Duke qenë se shurupi Ketofex mund të ulë pragun e konvulsion-eve, ai duhet përdorur me shumë kujdes tek pacientët që kanë histori epilepsie.
Duhet të përdoret me kujdes në hipertrofi të prostatës (të rriturit), obstruksion piloroduodenal, retension urinar dhe në pacientët që mund t'ju shfaqet glaukomë me kënd të mbyllur.
Duhet të shmanget përdorimi në dëmtime të rënda të mëlçisë.
Tek diabetikët duhet të merret parasysh përmbajtja e sorbitolit, i cili është burim fruktoze.
Në rast se ndodh reduktim i vëmendjes për shkak të veprimit qetësues të shurupit Ketofex, doza duhet reduktuar.

Fëmijët
Tek foshnjet dhe fëmijët e vegjël duhet menduar mundësia e një intolerance të trashëguar, të panjohur deri tani, ndaj sorbitolit dhe fruktozës.

Marrja e barnave të tjera
Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë / përdorur ose keni marrë / përdorur kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë.
Shurupi Ketofex mund të rrisë veprimin e: depresantëve të sistemit nervor qendror, antihistaminikëve, antikoagulantëve dhe të alkolit.
Përdorimi i njëkohshëm i Ketofex dhe antidiabetikëve oralë duhet të shmanget.
Ketotifeni rrit veprimin e bronkodilatatorëve, kështu që shpeshtësia e marrjes së tyre ndërkohë që përdorni Ketofex, duhet të ulet.
Ju lutem vini re se këto informacione mund të vlejnë edhe nëse përdorimi i barnave është për një kohë të shkurtër.

Marrja e Ketofex me ushqime dhe pije
Ketofex thekson veprimin e alkolit, kështu që gjatë marrjes së tij nuk duhet të konsumoni alkol.

Shtatzënia dhe ushqyerja me gji

Shtatzënia
Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni këtë bar.
Edhe pse nuk ka të dhëna për efekte teratogjenike, përdorimi i Ketofex nuk mund të rekomandohet gjatë shtatzënisë. Përdorimi i antihistaminikëve në pjesën e fundit të tremujorit të tretë mund të shkaktojë efekte anësore tek të porsalindurit, si: irritueshmëri, eksitim paradoksal dhe tremor.

Ushqimi me gji
Ketotifeni kalon në qumështin e gjirit, prandaj nënat që marrin Ketofex, nuk duhet të ushqejnë fëmijën me gji.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Gjatë ditëve të para të mjekimit me ketotifen mund të ndiheni të dobët. Ju mund të jeni të përgjumur dhe më të ngathët se zakonisht. Nuk duhet të drejtoni automjetin ose të punoni me makineri deri sa të zgjasin këto efekte anësore.

Informacione të rëndësishme mbi disa nga lëndët ndihmëse të Ketofex
Ky bar përmban sorbitol. Sorbitoli është një burim i fruktozës. Nëse mjeku ju ka thënë se ju (ose fëmija juaj) keni intolerancë ndaj disa sheqernave ose nëse ju jeni diagnostikuar me intolerancë të trashëguar ndaj fruktozës, një çrregullim i rrallë gjenetik, ku një person nuk mund të zbërthejë fruktozën, flisni me mjekun tuaj para se ju (ose fëmija juaj) të merrni këtë bar. Sorbitoli mund të shkaktojë shqetësime gastrointestinale dhe efekt të lehtë laksativ. Ju lutemi të përdorni Ketofex vetëm pasi të keni biseduar me mjekun nëse ju vuani apo jo nga ndonjë intolerancë ndaj sheqernave.
Udhëzim për diabetikët:5 ml shurup Ketofex përmban 2.8 g sorbitol (burim për afërsisht 0.7 g fruktozë).
Metil – 4 – hidroksibenzoati dhe propil – 4 – hidroksibenzoati mund të shkaktojnë reaksione alergjike (të cilat mund të jenë të vonuara).
Ky bar përmban alkol (etanol). Etanoli është i dëmshëm për personat që vuajnë nga alkolizmi. Kjo duhet të merret parasysh për gratë shtatzëna ose ato që ushqejnë me gji, fëmijët, grupet me risk të lartë, si pacientët me sëmundje të mëlçisë ose me epilepsi, të gjithë në rast se marrin një dozë njëherëshe prej 5.2 ml shurup ose më shumë.

3. SI TA MERRNI KETOFEX
Përdoreni shurupin Ketofex gjithmonë sipas udhëzimeve të mjekut.
Pyesni mjekun ose farmacistin tuaj nëse jeni të pasigurtë për dozën që duhet të merrni dhe kur duhet ta merrni atë.

Nëse nuk përshkruhet ndryshe nga mjeku, doza e zakonshme është:
- fëmijët e vegjël nga 6 muajsh (mbi 8 kg) – 3 vjeç: në mëngjes dhe në darkë nga 2.5 ml shurup (ekuivalent me ½ mg ketotifen);
- të rriturit, të rinjtë dhe fëmijët mbi 3 vjeç: gjatë 3 – 4 ditëve të para të trajtimit, 5 ml në darkë (ekuivalent me 1 mg ketotifen), më pas nga 5 ml në mëngjes dhe në darkë.

Nëse është e domosdoshme, tek të rriturit, doza maksimale mund të rritet deri në 10 ml shurup (ekuivalent me 2 mg ketotifen) në mëngjes dhe në darkë.
Doza maksimale ditore është 20 ml shurup (ekuivalent me 4 mg ketotifen).
Barnat që përmbajnë alkol nuk rekomandohen për pacientët me dëmtime të mëlçisë.

Mënyra e përdorimit
Merreni shurupin Ketofex të paholluar ose me pak lëng (p.sh. çaj ose lëng frutash).

Kohëzgjatja e përdorimit
Gjithmonë merreni shurupin Ketofex sipas udhëzimeve të mjekut. Duke qenë se efekti i plotë shfaqet pas 8 - 12 javësh, duhet që trajtimi të zgjasë. Kjo kohë duhet respektuar edhe nëse filloni të ndiheni më mirë.
Ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse keni përshtypjen se efekti i Ketofex është shumë i fortë ose shumë i dobët.

Në qoftë se keni marrë më shumë Ketofex
Simptomat kryesore të një mbidozimi akut janë:
përgjumje deri në qetësim të thellë, marrje mendsh, hutim dhe humbje e orientimit; takikardi dhe hipotoni; irritim i theksuar ose spazma kryesisht tek fëmijët; koma e rikthyeshme. Trajtimi duhet të jetë simptomatik. Nëse bari është marrë para një kohe të shkurtër, mund të bëhet lavazh gastrik. Përdorimi i karbonit mjekësor mund të ndihmojë. Nëse është e nevojshme, bëhet trajtim simptomatik dhe mbahet nën vëzhgim funksioni kardiovaskular. Në rast irritimi ose spazmash mund të përdoren barbiturate ose benzodiazepina me veprim të shkurtër. Ketotifeni nuk është i dializueshëm.

Në qoftë se keni harruar të merrni Ketofex
Mos merrni një dozë të dyfishtë për të zëvendësuar një dozë të harruar, por vazhdoni trajtimin me dozën që ju është përcaktuar në kohën e duhur.

Nëse ndërprisni trajtimin me Ketofex
Mos ndaloni trajtimin me Ketofex pa u këshilluar me mjekun. Ndërprerja e mjekimit duhet të bëhet në mënyrë graduale gjatë 2 - 4 javëve, përndryshe ankesat fillestare mund të rishfaqen.
Ju lutemi të flisni me mjekun tuaj nëse p.sh. për shkak të shfaqjes së efekteve anësore, e ndërprisni ose e përfundoni para kohe trajtimin me Ketofex.
Nëse keni pyetje të tjera mbi përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Si të gjitha barnat e tjera, Ketofex mund të shkaktojë efekte anësore, edhe pse jo çdokush i shfaq ato. Për vlerësimin e efekteve anësore do përdoren treguesit e mëposhtëm të shpeshtësisë:

Shumë të shpeshta	më shumë se 1 pacient ndër 10
Të shpeshta	1 deri në 10 pacientë ndër 100
Të pazakonta	1 deri në 10 pacientë ndër 1.000
Të rralla	1 deri në 10 pacientë ndër 10.000
Shumë të rralla	më pak se 1 pacient ndër 10.000
Të panjohura	nuk mund të vlerësohen

Efekte të mundshme
Efektet anësore (Vështrim i përgjithshëm 1) janë renditur sipas shpeshtësisë, më të shpeshtat janë të parat. Brenda çdo grupi shpeshtësie, efektet anësore janë renditur sipas ashpërsisë në rend zbritës.

Vështrim i përgjithshëm 1:
Infeksione dhe sëmundje parazitare
Të pazakonta: cistit.

Efekte në sistemin imun
Shumë të rralla: eritema multiforme, sindroma Stivens – Xhonson, reaksione të rënda në lëkurë.
Të panjohura: metil – 4 – hidroksibenzoati dhe propil – 4 – hidroksibenzoati mund të shkaktojnë reaksione mbindjeshmërie si dhe reaksione të vonuara.

Efekte në metabolizëm dhe ushqyerje
Të rralla: shtim në peshë.

Efekte në psikikë
Të shpeshta: irritim, nervozizëm, pagjumësi.

Efekte në sistemin nervor
Të pazakonta: marrje mendsh
Të rralla: lodhje.

Efekte në traktin gastrointestinal
Të pazakonta: tharje goje.

Sëmundje të mëlçisë dhe të fshikëzës së tëmthit:
Shumë të rralla: hepatit, vlera të rritura të enzimave të mëlçisë.

Pagjumësia dhe lodhja, si dhe tharja e gojës dhe marramendja mund të shfaqen në fillim të trajtimit, por zhduken vetvetiu me vazhdimin e tij.
Janë raportuar edhe të përziera, të vjella, dhimbje koke, spazma, urtikarie dhe rash.
Simptomat e stimulimit të Sistemit Nervor Qendror, si: mungesa e qetësisë, konfuzioni, shqetësimet e gjumit dhe nervozizmi vihen re më shumë tek fëmijët.
Ju lutemi të informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ndonjë prej efekteve anësore të lartpërmendura ju shqetëson ose nëse vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues.

Udhëzime të veçanta
Nëse shfaqen shenjat e para të një reaksioni mbindjeshmërie, shurupi Ketofex nuk duhet marrë sërish. Informoni mjekun, në mënyrë që ai të vendosë për masat që duhet të merren.

5. SI TA RUANI KETOFEX
Ruajeni barin larg fëmijëve.
Mos e ruani mbi 25°C!
Nuk duhet ta përdorni barin pas datës së skadencës të shënuar në etiketë dhe në kuti.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban Ketofex
Lënda aktive është Ketotifen fumarat.
5 ml shurup përmbajnë 1.38 mg ketotifen fumarat ekuivalent me 1 mg ketotifen.
Lëndët ndihmëse janë: metil – 4 – hidroksibenzoat, propil – 4 – hidroksibenzoat, etanol, tretësirë sorbitoli, acid citrik, hidrogjenfosfat dinatriumi dihidrat, esencë mjedre, ujë i pastruar.

Përmbajtja e paketimit: Kuti me një shishe qelqi 100 ml

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim dhe Prodhuesi:

PROFARMA sh.a,.
Rruga "Skënder Vila",
Tiranë, Shqipëri.
Tel.: +355 4 23 89 602

Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Nëntor 2023.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 X 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.