

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ketof 1 mg/5 ml Sirup

Wirkstoff: Ketotifen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ketof 1 mg/5 ml Sirup und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ketof 1 mg/5 ml Sirup beachten?
3. Wie ist Ketof 1 mg/5 ml Sirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ketof 1 mg/5 ml Sirup aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ketof 1 mg/5 ml Sirup und wofür wird es angewendet?

Ketof 1 mg/5 ml Sirup ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von allergischen Beschwerden.

Ketof 1 mg/5 ml Sirup wird angewendet

- zur Behandlung der Krankheitszeichen bei allergischem Schnupfen und allergischen Hauterkrankungen, wenn eine Behandlung mit oralen nicht-sedierenden Antihistaminika (nicht müde machenden Antihistaminika zum Einnehmen), bei allergischem Schnupfen auch örtlich anzuwendenden Antihistaminika und Glukokortikoiden (Kortison-Präparate), nicht angezeigt ist
- längerfristig zur Vorbeugung von asthmatischen Beschwerden in Kombination mit anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln bei Patienten mit allergischen Beschwerden, die mehrere Organe betreffen (z. B. allergisches Bronchialasthma und Heuschnupfen).

Hinweis

Zur Behandlung des akuten Asthmaanfalls ist Ketof 1 mg/5 ml Sirup nicht geeignet.

Eine alleinige Behandlung des Bronchialasthmas mit Ketof 1 mg/5 ml Sirup wird nicht empfohlen.

Bitte beachten Sie, dass die Asthmatherapie dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen sollte. Der Erfolg der Therapie sollte durch regelmäßige ärztliche Untersuchungen überprüft werden. Zur ärztlichen Beurteilung des Krankheitsverlaufes sowie des Therapieerfolges ist eine tägliche Selbstkontrolle wichtig. Diese erfolgt z. B. durch die Aufzeichnung des mit dem Peak-flow-Meter gemessenen Atemstoßes.

Kommt es trotz korrekt durchgeführter Behandlung zu keiner Verbesserung oder einer Verschlechterung des Leidens, muss das Therapiekonzept vom Arzt kritisch überdacht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ketof 1 mg/5 ml Sirup beachten?

Ketof 1 mg/5 ml Sirup darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ketotifen, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Sie mit Tabletten gegen Diabetes (Zuckerkrankheit) behandelt werden
- wenn Sie stillen

Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ketof 1 mg/5 ml Sirup einnehmen.

Ketof 1 mg/5 ml Sirup ist nicht wirksam zur Verhinderung oder Behandlung von akuten Asthma-Anfällen. Eine symptomatische und/oder vorbeugende Behandlung mit Antiasthma-Mitteln darf niemals abrupt beendet werden wenn eine Langzeit-Behandlung mit Ketof 1 mg/5 ml Sirup begonnen wurde. Dies gilt insbesondere für eine Behandlung mit Kortison-Präparaten, wegen einer möglichen schweren Beeinträchtigung der Nebennierenrinden-Funktion.

Bei Patienten, die Ketof 1 mg/5 ml Sirup gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln gegen Diabetes (orale Antidiabetika) einnehmen, kann ein Mangel an Blutplättchen auftreten.

In seltenen Fällen wurden Krampfanfälle während einer Therapie mit Ketotifen berichtet. Da Ketotifen die Krampfschwelle senken kann, sollte Ketof 1 mg/5 ml Sirup mit Vorsicht bei Patienten, die schon einmal einen epileptischen Anfall erlitten haben, eingesetzt werden.

Bei verminderter Aufmerksamkeit, die möglicherweise durch die dämpfende Wirkung von Ketof 1 mg/5 ml Sirup hervorgerufen wurde, sollte die Dosis verringert werden.

Wenn Sie Diabetiker sind, informieren Sie vor der Einnahme von Ketof 1 mg/5 ml Sirup Ihren Arzt.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Kinder

Ketof 1 mg/5 ml Sirup kann bei Kindern ab 6 Monaten angewendet werden. Kinder können eine höhere Dosis in mg/kg Körpergewicht benötigen als Erwachsene, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte die Möglichkeit einer bisher nicht erkannten erbten Unverträglichkeit gegenüber Sorbitol bzw. Fructose bedacht werden.

Einnahme von Ketof 1 mg/5 ml Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Ketof 1 mg/5 ml Sirup beeinflusst werden:

Die Wirkung von Beruhigungsmitteln, Schlafmitteln, Mitteln gegen Allergien oder Erkältungskrankheiten (z. B. so genannte Antihistaminika) sowie blutgerinnungshemmenden Mitteln kann durch Ketof 1 mg/5 ml Sirup verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Ketof 1 mg/5 ml Sirup mit bestimmten blutzuckersenkenden Arzneimitteln (orale Antidiabetika) wurde in einigen Fällen ein vorübergehender Abfall der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten) festgestellt. Die gleichzeitige Verabreichung sollte daher vermieden werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutzuckersenkung einnehmen.

Ketotifen erhöht die Wirkung von die Bronchien erweiternden Arzneimitteln. Deren Häufigkeit der Verwendung sollte verringert werden, wenn sie zur gleichen Zeit wie Ketof 1 mg/5 ml Sirup verabreicht werden.

Einnahme von Ketof 1 mg/5 ml Sirup zusammen Alkohol

Die Wirkung von Alkohol kann durch Ketof 1 mg/5 ml Sirup verstärkt werden. Sie sollten daher während der Behandlung mit Ketof 1 mg/5 ml Sirup möglichst keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Obwohl es keine Hinweise darauf gibt, dass Ketotifen das ungeborene Kind schädigt, sollte es an Schwangere nur gegeben werden, wenn dies absolut erforderlich ist.

Ihr Arzt wird mit Ihnen über das mögliche Risiko einer Einnahme während der Schwangerschaft sprechen.

Stillzeit

Sie sollten während der Einnahme von Ketof 1 mg/5 ml Sirup Ihr Kind nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Ketof zusammen mit Alkohol“) und andere Arzneimittel, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen, Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtern!

Ketof 1 mg/5 ml Sirup enthält Alkohol und Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 2,4 Vol.-% Alkohol (Ethanol).

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Ketof 1 mg/5 ml Sirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml Sirup (= 1 Messlöffel) enthalten 3 g Sorbitol (eine Quelle für 0,75 g Fructose), entsprechend ca. 0,25 Broteinheiten (BE).

Sorbitol kann eine leicht laxierende (abführende) Wirkung haben.

3. Wie ist Ketof 1 mg/5 ml Sirup einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Kleinkinder von 6 Monaten bis 3 Jahren nehmen morgens und abends je 2,5 ml Ketof 1 mg/5 ml Sirup (entsprechend 0,5 mg Ketotifen) ein.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 3 Jahre nehmen während der ersten 3-4 Tage der Behandlung abends 5 ml Ketof 1 mg/5 ml Sirup (entsprechend 1 mg Ketotifen) ein, danach je 5 ml Ketof 1 mg/5 ml Sirup (entsprechend 1 mg Ketotifen) morgens und abends.

Falls notwendig, kann bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahre die Dosis auf maximal je 10 ml Ketof 1 mg/5 ml Sirup (entsprechend 2 mg Ketotifen) morgens und abends erhöht werden. Nehmen Sie also höchstens 20 ml Ketof 1 mg/5 ml Sirup (entsprechend 4 mg Ketotifen) pro Tag ein.

Besondere Dosierungsempfehlungen für Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen können nicht gegeben werden, da über die Verstoffwechslung von Ketotifen bei diesen Patienten keine Daten vorliegen. Bitte beachten Sie, dass alkoholhaltige Medikamente für Patienten mit Leberschaden nicht geeignet sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie Ketof 1 mg/5 ml Sirup unverdünnt oder mit etwas Flüssigkeit (z. B. Tee oder Fruchtsaft) ein.

Die Packung enthält einen 5 ml Messlöffel mit Einteilungen bei 2,5 ml und 1,25 ml.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Ketof 1 mg/5 ml Sirup stets nur in Absprache und auf Anraten des Arztes ein.

Da mit einer Vollwirkung erst nach einer Behandlungsdauer von 8-12 Wochen zu rechnen ist, sollte die Behandlung entsprechend lange durchgeführt werden. Halten Sie bitte diese Zeit auch dann ein, wenn Sie sich bereits früher besser fühlen. Eine Verringerung der Begleitmedikation sollte erst nach Ablauf dieses Zeitraums erwogen werden.

Eine besondere Begrenzung der Anwendungsdauer ist nicht vorgesehen.

Ketof 1 mg/5 ml Sirup soll nicht abrupt abgesetzt werden, sondern allmählich über einen Zeitraum von 2-4 Wochen ausgeschlichen werden, da sich das Krankheitsbild sonst verschlechtern kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ketof 1 mg/5 ml Sirup zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ketof 1 mg/5 ml Sirup eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Sirup eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Sie könnten ärztliche Hilfe benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von Ketof 1 mg/5 ml Sirup vergessen haben

Nehmen Sie Ihre Dosis ein sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie den Sirup nicht ein, wenn Sie Ihre nächste Dosis bereits in 4 Stunden einnehmen müssen. Nehmen Sie in diesem Fall Ihre Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ketof 1 mg/5 ml Sirup abbrechen

Wenn ein Absetzen von Ketof 1 mg/5 ml Sirup erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt. Das Absetzen sollte über einen Zeitraum von 2-4 Wochen ausschleichend erfolgen. Symptome von Asthma können wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige **sehr seltene** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) könnten schwerwiegend sein:

- wenn schwerer Hautausschlag, Rötung der Haut, Blasenbildung der Lippen, Augen und des Mundes zusammen mit Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Husten und Gliederschmerzen auftreten (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom)
- wenn eine Gelbfärbung der Haut und Augen, Verfärbung des Stuhls, dunkler Urin (Anzeichen für Gelbsucht, Lebererkrankung, Leberentzündung [Hepatitis]) auftreten

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verschlimmerung des Asthma bronchiale (zu Therapiebeginn)
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen (mit zunehmender Behandlungsdauer können diese Nebenwirkungen abklingen)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Erregung
- Reizbarkeit
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Nervosität

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- brennendes Gefühl beim Wasserlassen sowie häufiges Wasserlassen und Harndrang (Harnblasenentzündung)
- Gewichtszunahme infolge Appetitsteigerung

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Benommenheit

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle
- Anstieg der Leberenzyme

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Zentralnervöse Störungen, wie z. B. Unruhe, Aggressivität, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Nervosität, bevorzugt bei Kindern
- Hautausschlag einschließlich juckender Hautausschlag
- Nesselsucht
- Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen (selten Krämpfe der Bronchialmuskulatur)
- Aufgrund des Gehaltes an Sorbitol können bei Anwendung dieses Arzneimittels Magenbeschwerden (Magenverstimmung) und Durchfall auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ketof 1 mg/5 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 24 Monate verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ketof 1 mg/5 ml Sirup enthält

Der Wirkstoff ist Ketotifen.

5 ml Sirup (= 1 Messlöffel) enthalten 1,38 mg Ketotifenhydrogenfumarat, entsprechend 1,0 mg Ketotifen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Ethanol 96 %, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Aromastoffe (Erdbeere, Contramarum).

Hinweis für Diabetiker

5 ml Sirup (= 1 Messlöffel) enthalten 3 g Sorbitol, entsprechend 0,25 BE.

Ketof 1 mg/5 ml Sirup enthält 2,4 Vol.-% Alkohol (Ethanol).

Wie Ketof 1 mg/5 ml Sirup aussieht und Inhalt der Packung

Ketof 1 mg/5 ml Sirup ist ein farbloser bis leicht strohfarbener, klarer Sirup.

Ketof 1 mg/5 ml Sirup ist in Packungen mit 100 ml und 200 ml Sirup erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.