

HASSALYSE®

Kétotifène fumarate 1mg/5ml Solution buvable 100ml

DESCRIPTION :

Hassalyse est présenté sous forme de kétotifène fumarate hydrogène, un dérivé du benzocyclophène, c'est un agent antihistaminique et antiallergique avec une activité Prophylactique de l'asthme. Chaque 5ml de solution buvable contiennent 1 mg du kétotifène fumarate hydrogène.

COMPOSITION :

Kétotifène fumarate 0.0270 g
Parahydroxybenzoate de méthyle sodé 0.0333g
Parahydroxybenzoate de propyle sodé 0.0166 g
Excipients aromatisés, (arôme banane) Q.S.P 100 ml

LIEU ET MODE D'ACTION :

Les essais de laboratoires ont révélés les propriétés pharmaceutiques suivantes de kétotifène :

- L'inhibition de la libération de médiateurs et la fonction antagoniste de la substance à réaction lente d'anaphylaxie (SRS-A).
- Il y a aussi l'inhibition de la réaction myotonique et une broncho constriction qui sont induites par la SRS-A.
- Une action inhibitrice sur l'action d'histamine de manière durable; cette action se distingue nettement de ses propriétés anti-anaphylactiques.
- Renversement et prévention de la tachyphylaxie expérimentale à l'isoprénaline.
- En plus de tout ça, il y a l'inhibition des phosphodiérasés et le blocage des voies du calcium, ce qui rend le kétotifène un agent prophylactique de l'asthme, et antiallergique avec de considérables propriétés antianaphylactiques et un effet spécifique antihistaminique.

INDICATIONS :

- Traitement prophylactique de l'asthme bronchique.
- Traitement symptomatique de l'allergie incluant les rhinites et les conjonctivites.
- Notes:** L'activité prophylactique de kétotifène peut se manifester après quelques semaines.
- Kétotifène n'est pas un traitement de la crise d'asthme installée.

POSOLOGIE :

- 5ml de solution = 1mg de Kétotifène = 1 cuillère à café.
- Réserve à l'adulte et l'enfant de plus de 4 ans
- adulte et enfant de plus de 4 ans (plus de 12kg) : 5ml matin et soir.

Notes: Il est conseillé d'administrer au patients susceptibles à la somnolence 0.5 à 1 mg la nuit, pendant les premiers jours du traitement.

EFFETS INDESIRABLES :

Kétotifène est bien toléré, cependant le suivant a été signalé :
Le plus commun : Au début du traitement, un effet sédatif, et de

façon isolée une sécheresse buccale peuvent se produire mais disparaissent spontanément après quelques jours.

Le moins commun : Une prise de poids, nausée, vertige et maux de tête ont été signalés.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Bien qu'il n'y ait pas d'évidence effet tératogène du kétotifène pendant la grossesse, il n'est pas recommandé d'administrer le kétotifène à la femme enceinte ni à celle qui allaite.

CONTRE INDICATIONS :

Une trombocytopenie réversible a été observée chez quelques patients en cas de prescription simultanée de médicaments anti-dia-bétiques oraux et de kétotifène. En attendant d'avoir des explications sur ce cas, cette association doit être évitée jusqu'à ce que ce phénomène soit suffisamment expliqué.
Il n'y a pas d'autres contre-indications connues.

MISES EN GARDE :

Kétotifène a un effet d'épargne stéroïdique qui peut nécessiter la diminution des doses de stéroïdes chez les patients asthmatiques et stéroïdo-dépendants.
L'aggravation de l'asthme a été reportée comme pouvant être associée à un arrêt du traitement existant. Il est important de continuer un tel traitement pendant un minimum de deux semaines après le début de la prise de kétotifène spécialement si un traitement systématique aux corticoïdes, est pris en même temps, car il peut exister une insuffisance corticostéroïdienne possible chez les patients stéroïdo-dépendants ; dans tel cas la normalisation de la réponse hypophyso-surrénalienne au stress peut prendre jusqu'à un an.

PRECAUTIONS :

- En cas de survenue d'une surinfection bronchique, l'administration complémentaire de kétotifène aux thérapeutiques anti-infectieuses spécifiques est nécessaire.
- Il est avisé d'éviter la consommation de boissons alcoolisées.
- Les patients sont avisés sur les risques de somnolence notamment pour les utilisateurs de véhicules et les machines durant les premiers jours du traitement dus aux effets sédatifs connus de kétotifène.
- Kétotifène peut potentialiser l'effet des sédatifs, des hypnotiques, antihistaminiques et de l'alcool.

CONSERVATION:

Entre 15 °C et 30 °C dans son emballage d'origine.

Date de révision : 04/2018

N° d'enregistrement : 18/97/20A013/073

Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants

LABORATOIRES ISOPHARM-ALGÉRIE

U.P. : Z.I TARF Ouled Rahmoun , B.P A75, EL Khroub 25100 Constantine. Tel:031.95.01.74/79 - Fax : 031.95.01.80
<http://www.isopharm-algerie.com> ~ E-mail : isopharm@gmail.com



حاسليز

كيتوتيفان فوماتات 1 مغ/5 مل محلول للشرب 100 مل

الوصف :

حاسليز هو الاسم التجاري لكيتوتيفان فوماتات و هو من مشتقات بنزوسيكلوكتيوفان، مناقض للهستامين و مضاد للحساسية له فعالية وافية للربو. كل 5ملل من شراب كيتوتيفان يحتوي على 1 مغ من كيتوتيفان.

التكوين:

كيتوتيفان فوماتات 0.0270غ.....
باراهيدروكسي بانزوات الميثيل صودي 0.0333غ.....
باراهيدروكسي بانزوات البروبيل صودي 0.0166غ.....
سوغ معطر، (نكهة الموز)، ك.ك.ل 100 مل

مكان وآلية التأثير:

كشفت التجارب المخبرية عن خصائص الكيتوتيفان التالية:
• تثبيط إطلاق الوسيط و مناقضة وظيفية للمادة المفاعلة البيئية لفرط الحساسية (SRS-A)، كما يثبط التواترات المنضلية و تقلص الشعب الهوائية الناتجين عن فرط الحساسية (SRS-A).
• له تأثير ميثط طويل الأمد على تفاعلات الهيستامين، و هذه خاصية مميزة من خصائصه المناقضة لفرط الحساسية.
• يمنع و يعكس تسرع المناعة الناتج عن التحريض التجريبي بمادة إيزوبرينالين.
• هذا بالإضافة إلى تثبيط الفوسفو-ثنائي الأستراز وإغلاق قنوات الكالسيوم مما يجعل كيتوتيفان واق فقيم للربو و مناقض للحساسية ذو صفات مضادة لفرط الحساسية و تأثير نوعي مناقض للهستامين.

الإستقطاب:

• المعالجة الوقائية للربو الشعبي.
• معالجة أعراض حالات الحساسية بما في ذلك التهاب مخاطية الأنف والرمد.

ملاحظة

• قد تحتاج الفعالية الوقائية للكيتوتيفان عدة أسابيع قبل أن تكتمل
• إن كيتوتيفان لا يجوض نوبات الربو.

الجرعة:

5 مل = ملعقة قهوة = 1 مغ من كيتوتيفان
- البالغين والأطفال الأكبر من 4 سنوات (أكبر من 12 كغ) : 5 مل صباحا ومساء.

ملاحظة

على المرضى الذين لهم قابلية للنوم بسهولة أن يبدءوا العلاج بـ 0,5 إلى 1 مغ مساءً خلال الأيام الأولى للعلاج.

الأثار الجانبية:

• الأكثر شيوعاً: نعاس، وفي بعض الحالات قد يحصل جفاف في الفم عند بداية العلاج ويختفي خلال عدة أيام.
• الأقل شيوعاً: زيادة في الوزن، غثيان، صداع، دوخة.

الحمل والإرضاع:

بالرغم من عدم وجود دليل قاطع لأي تشوهات جنينية ناتجة عن تعاطي الكيتوتيفان، لا ينصح بإعطائه للمرأة الحامل أو المرضعة.

مضادات الاستقطاب:

• هناك بعض المرضى الذين يتعاطون حبوب مضادات السكري انانوا من هبوط عكوس في عدد الصفائح الدموية لدى تناولهم كيتوتيفان في نفس الوقت، لذلك يجب تجنب مثل هذه الممارسة إلى أن تفسر هذه الظاهرة.
• لا يوجد أية مضادات استقطاب معروفة أخرى.

التحذيرات:

• يظهر الكيتوتيفان تأثير موفر للهرمون الإستروبي مما قد يتطلب تخفيض جرعات الهرمون الإستروبي عند المرضى المعتادين عليه.
• لقد تم التبليغ عن حالات إشتداد الربو عند أخذ الكيتوتيفان وقد يعود ذلك إلى التوقف عن تناول العلاج المتبع من قبل. لذلك يجب على المريض أن يكمل أي علاج يتناوله للربو على الأقل لمدة أسبوعين بعد البدء بتعاطي الكيتوتيفان وخصوصاً إذا كان العلاج المتبع هو هرموني كظري، نظراً لإحتمال وجود قصور قشري كظري لدى المرضى المعتادين على أخذ الهرمون الإستروبي، وفي مثل هذه الحالة قد يتطلب استئذاجة الكظرية النظامية الطبيعية للإجهاد إلى ما يقارب السنة.

الاحتياطات:

• لدى حدوث التهاب قصبي تعفني فلا بد من دعم علاج كيتوتيفان بمضاد ميكروبي نوعي.
• ينصح المرضى بعدم قيادة السيارات أو أية ماكينات أخرى خلال الأيام الأولى من بدء العلاج إلى أن يتأكد المريض من تأثير الكيتوتيفان التسكينبي عليه.
• قد يقوي و يزيد الكيتوتيفان من التأثير التسكينبي للمسكنات، المنومات و مضادات الهيستامين والكحول.

الحفظ: بين 15° و 30° في تعبئته الأصلية.

تاريخ المراجعة: 04/2018:

رقم التسجيل: 18/97/20A013/073:

هذا الدواء، لا تتركه في متناول الأطفال

مخابر ايزوفارم - الجزائر

م.ص الطرف أولاد رحمون ص.ب 75 الخروب- قسنطينة 25100 الهاتف: 031.95.01.74/79 - الفاكس: 031.95.01.80

http://www.isopharm-algerie.com ~ E.mail : isopharm@gmail.com

