

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zaditen, 0,25 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml kropli do oczu, roztworu zawiera 0,25 mg ketotifenu w postaci 0,345 mg ketotifenu wodorofumaranu.

1 kropla zawiera 8,5 µg ketotifenu wodorofumaranu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek (0,1 mg/ml)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Przezroczysty roztwór w kolorze od bezbarwnego do jasnożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe sezonowego alergicznego zapalenia spojówek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, osoby w podeszłym wieku oraz dzieci powyżej 3 lat: 1 kropla produktu leczniczego Zaditen do worka spojówkowego 2 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego Zaditen u dzieci w wieku od urodzenia do 3 lat nie zostały jeszcze ustalone.

Sposób podawania

Zawartość opakowania oraz zakraplacz pozostają jałowe do czasu pierwszego otwarcia. Nie należy dotykać końcówką zakraplacza do żadnych powierzchni, aby zapobiec zakażeniu końcówki zakraplacza i roztworu.

Zaleca się delikatne zamknięcie powieki i uciśnięcie przewodu nosowo-łzowego po wkropleniu leku. Dzięki temu można zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie produktów leczniczych stosowanych w postaci kropli do oczu, co zmniejszy ogólnoustrojowe działania niepożądane.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Zaditen, krople do oczu, roztwór zawiera jako środek konserwujący benzalkoniowy chlorek. Lek zawiera 2,5 mikrogramów benzalkoniowego chlorku w każdej kropli.

Benzalkoniowy chlorek może być adsorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i może zmieniać ich zabawienie. Pacjentom należy zalecić zdjęcie soczewek kontaktowych przed zastosowaniem tego produktu leczniczego i odczekanie co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka oraz u pacjentów z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku jednoczesnego stosowania innego leku okulistycznego należy zachowywać co najmniej 5 minutową przerwę między podaniem poszczególnych produktów.

Stosowany doustnie ketotifen może nasilać działanie leków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego, środków przeciwhistaminowych i alkoholu. Mimo że nie obserwowano takiego działania po podaniu ketotifenu w postaci kropli do oczu, nie można go wykluczyć.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania ketotifenu w postaci kropli do oczu u kobiet w ciąży. W badaniach na zwierzętach z zastosowaniem dawek toksycznych dla samic stwierdzono zwiększenie przed i pourodzeniowej śmiertelności bez działania teratogennego. Stężenia ogólnoustrojowe ketotifenu po podaniu do worka spojówkowego są dużo mniejsze niż po podaniu doustnym. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania produktu leczniczego Zaditen, krople do oczu, roztwór kobietom ciężarnym.

Karmienie piersią

W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że po podaniu doustnym ketotifen przenika do mleka. Jednakże nie jest prawdopodobne, aby po miejscowym podaniu do oka w mleku kobiecym pojawiły się takie ilości ketotifenu, które można oznaczyć. Produkt leczniczy Zaditen, krople do oczu, roztwór może być stosowany w czasie laktacji.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu ketotifenu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent, u którego po podaniu produktu występują zaburzenia widzenia lub senność, nie powinien prowadzić pojazdów bądź obsługiwać urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych leku wymieniona poniżej jest uporządkowana zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: nadwrażliwość

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: ból głowy

Zaburzenia oka

Często: podrażnienie oka, ból oka, punktowate zapalenie rogówki, punktowate ubytki nabłonka rogówki.

Niezbyt często: zaburzenia widzenia (w trakcie podawania leku), suche oko, zaburzenia funkcji powiek, zapalenie spojówek, światłowstręt, wylewy podspojówkowe.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: suchość w ustach

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: senność

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypka, egzema, pokrzywka

Niepożądane reakcje obserwowane po wprowadzeniu leku do obrotu (częstość nieznana):

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane: reakcje nadwrażliwości, w tym miejscowe reakcje alergiczne (najczęściej kontaktowe zapalenie skóry, obrzęk w obrębie gałki ocznej, obrzęk i świąd powiek), ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy (w niektórych przypadkach połączony z kontaktowym zapaleniem skóry) oraz zaostrzenie występujących wcześniej stanów alergicznych, takich jak astma i egzema.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301

faks: +48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano przypadku przedawkowania.

Doustne przyjęcie zawartości jednego opakowania produktu (5 ml) odpowiada 1,25 mg ketotifenu, co stanowi 60% zalecanej dobowej dawki dla 3 letniego dziecka. Wyniki kliniczne wskazują, że doustne przyjęcie do 20 mg ketotifenu nie powoduje wystąpienia żadnych poważnych objawów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki okulistyczne, inne leki przeciwalergiczne. Kod ATC: S01GX08

Ketotifen jest antagonistą receptora histaminowego H₁. Z badań *in vivo* oraz badań *in vitro* wynika, że ketotifen hamuje uwalnianie mediatorów (np. histaminy, leukotrienów i prostaglandyn oraz czynnika aktywującego płytki (ang. Platelet-Activating Factor – PAF) z komórek związanych bezpośrednio z reakcjami alergicznymi typu I (komórki tuczne, granulocyty kwasochłonne, zasadochłonne, obojętnochłonne). Ketotifen ponadto zmniejsza chemotaksję, aktywację oraz degranulację

granulocytów kwasochłonnych. Zwiększenie stężenia cAMP spowodowanego inaktywacją fosfodiesterazy może nasilać stabilizujące działanie ketotifenu na komórki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W badaniu farmakokinetycznym wykonanym u 18 zdrowych ochotników stężenie ketotifenu w osoczu po wielokrotnym podaniu produktu leczniczego Zaditen, krople do oczu, roztwór przez 14 dni było w większości przypadków poniżej limitu wykrywalności wynoszącego 20 pg/ml.

Po podaniu doustnym ketotifen jest wydalany dwufazowo, z początkowym okresem półtrwania od 3 do 5 godzin oraz końcowym okresem półtrwania w fazie eliminacji wynoszącym 21 godzin. Około 1% związku jest wydalane w postaci nie zmienionej w moczu w ciągu 48 godzin, a 60 do 70% w postaci metabolitów. Głównym metabolitem jest praktycznie nieaktywny N-glukuronid ketotifenu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przedkliniczne obejmujące badania farmakologiczne, badanie toksyczności po podaniu wielokrotnym, badania genotoksyczności, działania rakotwórczego i wpływu na reprodukcję nie ujawniły żadnych specjalnych niebezpieczeństw, które należy uznać za istotne w przypadku stosowania produktu leczniczego Zaditen w postaci kropli do oczu, roztworu u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Glicerol
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata
Po pierwszym otwarciu: 4 tygodnie

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biała butelka z LDPE z przezroczystym kropłomierzem LDPE i białą zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku
1 butelka po 5 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Po 4 tygodniach od otwarcia należy pozostały produkt wyrzucić.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

LABORATOIRES THÉA
12, rue Louis Blériot
63017, Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10767

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.11.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO