

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. Názov lieku

Zaditen

2. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku

Liečivo :

Ketotifeni hydrogenofumaras 0,345 mg/ 1 ml, čo zodpovedá 0,25 mg/ 1 ml / 0,025 % ketotifenum.

Pomocné látky, pozri časť 6.1.

3. Lieková forma

Očná roztoková instilácia

Čistý bezfarebný alebo mierne žltý roztok.

4. Klinické údaje

4.1. Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba prejavov sezónnej alergickej konjunktivitídy.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí, staršie osoby a deti staršie ako 3 roky: 1 kvapka lieku Zaditen 2-krát denne do spojovkového vaku.

Obsah balenia je sterilný až do prvého otvorenia. Aby sa zabránilo kontaminácii nedotýkajte sa ústím fľaštičky žiadneho povrchu.

Bezpečnosť a účinnosť u detí do 3 rokov veku sa nestanovila.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivenosť na ketotifén alebo iné zložky lieku.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liek obsahuje benzalkóniumchlorid ako konzervačnú prísadu, ktorá môže zanechávať depozity v mäkkých kontaktných šošovkách. Preto sa liek Zaditen nemá kvapkať súčasne, keď sú nasadené kontaktné šošovky. Šošovky je treba pred aplikáciou vybrať a znovu nasadiť až po 15 minútach od podania lieku.

Všetky očné instilácie, ktoré obsahujú konzervans benzalkóniumchlorid môžu zmeniť farbu mäkkých kontaktných šošoviek. Benzalkóniumchlorid môže spôsobiť podráždenie oka.

4.5. Liekové a iné interakcie

Ak sa súčasne podávajú aj iné očné lieky, medzi jednotlivými aplikáciami sa má zachovať aspoň 5 minútový interval.

Užívanie perorálnych foriem ketotifénu môže potencovať účinok liekov pôsobiacich tlmivo na CNS, antihistaminík a alkoholu. Hoci tieto účinky neboli pozorované pri podávaní lieku Zaditen, vo forme očnej instilácie, možnosť ich výskytu nemožno vylúčiť.

4.6. Gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití ketotifénu u tehotných žien. Štúdie na zvieratách, v ktorých sa použili perorálne toxické dávky pre matku vykázali zvýšenú pre- a postnatálnu mortalitu, ale nie teratogenitu. Celkové hladiny po podaní do očí sú omnoho nižšie ako po perorálnom podaní. Pri predpisovaní tehotným ženám sa má postupovať opatrne.

Hoci údaje zo sledovaní na zvieratách po perorálnom podaní vykazujú vylúčovanie do materského mlieka, je nepravdepodobné, že by lokálne podanie u človeka spôsobilo detekovateľné hladiny v materskom mlieku. Zaditen očná roztoková instilácia sa môže používať počas dojčenia.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pacienti so zahmleným videním alebo ospalosťou nemajú viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje.

4.8. Nežiaduce účinky

V odporúčaných dávkach boli pozorované tieto nežiaduce účinky :

Očné nežiaduce účinky:

medzi 1 % a 2 % : pálenie / pichanie, bodkovité epiteliálne erózie na rohovke.

<1 %: zahmlené videnie po podaní instilácie, suché oči, zmeny na mihalniciach, konjunktivitída, bolesť oka, fotofóbia, subkonjunktiválne krvácanie.

Celkové príznaky: bolesti hlavy, ospalosť, kožné vyrážky, ekzém, urtikária, suchosť v ústach, alergická reakcia.

Po uvedení na trh sa tiež pozorovali nasledujúce udalosti: reakcie z precitlivivosti vrátane lokálnej alergickej reakcie (prevažne kontaktná dermatitída, opuch očí, svrbenie a opuch očných viečok), celkové alergické reakcie vrátane opuchu/edému tváre (v niektorých prípadoch spojené s kontaktnou dermatitídou) a exacerbáciou už existujúcich alergických prejavov ako astma a ekzém.

4.9. Predávkovanie

Nebol pozorovaný žiaden prípad predávkovania.

Orálne požitie obsahu 5 ml fľaštičky sa rovná 1,25 mg ketotifénu, čo je 60 % odporúčanej dennej perorálnej dávky pre 3-ročné dieťa. Klinické údaje nepreukázali žiadne závažné príznaky alebo prejavy po perorálnom požití až 20 mg ketotifénu.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina : Oftalmologikum, antihistaminikum.

ATC kód: S01GX08

Ketotifén je antagonist H₁-receptorov. *In vivo* štúdie na zvieratách a *in vitro* štúdie naznačujú ďalšie účinky na stabilizáciu mastocytov a na inhibíciu infiltrácie, aktivácie a degranulácie eozinofilov.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Vo farmakokinetickej štúdii so Zaditenom očnou roztokovou instiláciou vykonanej s 18 zdravými dobrovoľníkmi, plazmatická hladina ketotifénu po opakovanom podaní do očí počas 14 dní, bola pod hranicou stanovenia (20 pg/ml).

Po perorálnom podaní sa ketotifén eliminuje bifázicky, s počiatočným polčasom od 3 do 5 hodín a konečným polčasom 21 hodín. Asi 1 % liečiva sa vylučuje nezmenené močom do 48 hodín a 60 – 70 % ako metabolity. Hlavným metabolitom je prakticky inaktívny ketotifén-N-glukuronid.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje nepreukázali žiadne špecifické riziko považované za relevantné pre ľudí v súvislosti s používaním lieku Zaditen očná roztoková instilácia, na základe štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity.

6. Farmaceutické informácie

6.1. Zoznam pomocných látok

benzalkonii chloridum
glycerolum
natrii hydroxidum
aqua pro iniectione

6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

Neotvorená fľaška 2 roky
Po prvom otvorení: 4 týždne

6.4. Špeciálne upozornenie na uchovávanie

Uchovávajújte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

Polyetylénová - LDPE kvapkacia fľaška bielej farby s transparentným LDPE kvapkacím hrdlom a bielym HDPE šróbovacím uzáverom s integrovaným bezpečnostným prstencom. Jedna fľaštička obsahuje 5 ml roztoku.

6.6. Upozornenie na spôsob zaobchádzania s liekmi a likvidáciu

Nepoužívajte dlhšie ako 1 mesiac po prvom otvorení.

7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63 017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francúzsko

8. Registračné číslo

64/0268/03-S

9. Dátum prvej registrácie / predĺženia registrácie

16.09.2003/

10. Dátum poslednej revízie textu

November 2011