

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera 0,345 mg wodorofumaranu ketotifenu, co odpowiada 0,25 mg ketotifenu (*Ketotifenum*).

Każda kropla zawiera 8,5 µg wodorofumaranu ketotifenu.

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

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

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność u dzieci poniżej 3 lat nie zostały ustalone.

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 ketotifen lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Zaditen, krople do oczu, zawiera jako środek konserwujący chlorek benzalkoniowy, który może odkładać się w miękkich soczewkach kontaktowych. Dlatego nie należy podawać produktu leczniczego Zaditen, krople do oczu pacjentom, którzy noszą miękkie soczewki kontaktowe.

Przed podaniem kropli należy zdjąć soczewki. Ponownie można je założyć nie wcześniej niż po 15 minutach od podania leku.

Wszystkie krople zawierające chlorek benzalkoniowy mogą powodować odbarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie oczu.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami 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 Ciąża i laktacja**

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

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

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

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).

Po podaniu zalecanej dawki występowały następujące działania niepożądane:

##### 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 układu nerwowego

Niezbyt często: ból głowy

##### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: senność

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypka, egzema, pokrzywka

#### Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: suchość w ustach

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: nadwrażliwość

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.

### **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 H<sub>1</sub>. 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, 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 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 przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Biała butelka LDPE z przezroczystym kropłomierzem LDPE i białą nakrętką HDPE, w tekturowym pudełku.  
1 butelka zawiera 5 ml roztworu.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Po 4 tygodniach od otwarcia należy pozostały produkt wyrzucić.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Niemcy

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

10767

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

30.04.2004/21.07.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**