

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Zaditen

0,25 mg/ml, očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje 0,345 mg ketotifénium-hydrogen-fumarátu, čo zodpovedá 0,25 mg ketotifénu.

1 kvapka obsahuje 8,5 mikrogramov ketotifénium-hydrogen-fumarátu.

Pomocná látka so známym účinkom: benzalkónium-chlorid (0,1 mg/ml).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky

Číry, bezfarebný alebo mierne žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba prejavov sezónnej alergickej konjunktivitídy.

Zaditen je indikovaný dospelým, dospelým a deťom starším ako 3 roky.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

1 kvapka lieku Zaditen 2-krát denne do spojovkového vaku.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Zaditenu u detí vo veku 0 až 3 rokov nebola doteraz stanovená.

Spôsob podávania

Na podanie do oka.

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

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek obsahuje 0,1 mg benzalkónium-chloridu v každom ml, t.j. 2,6 mikrogramov v každej kvapke.

Bolo hlásené, že benzalkónium-chlorid spôsobuje podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Liek sa musí používať s opatnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku.

V prípade dlhodobého použitia musia byť pacienti monitorovaní.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pacientov treba poučiť, aby si pred použitím tohto lieku odstránili kontaktné šošovky a pred opätovným vložením počkali najmenej 15 minút.

4.5 Liekové a iné interakcie

Ak sa súbežne 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 očných kvapiek, možnosť ich výskytu nemožno vylúčiť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

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.

Dojčenie

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

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o účinku ketotifénium-hydrogen-fumarátu na fertilitu u ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Zaditen môže spôsobiť zahmlené videnie, ospalosť alebo závraty.

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

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa frekvencie, s použitím nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100 - < 1/10$); menej časté ($\geq 1/1,000 - < 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10,000$), neznáme (nemôžu byť stanovené z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému:

Menej časté: hypersenzitivita.

Poruchy nervového systému:

Menej časté: bolesť hlavy.

Poruchy oka:

Časté: podráždenie oka, bolesť oka, bodkovaná keratitída, bodkovitá epiteliálna erózia na rohovke.

Menej časté: zahmlené videnie (po podaní kvapiek), suché oko, zmena na mihalniciach, konjunktivitída, fotofóbia, konjunktiválne krvácanie.

Porucha gastrointestinálneho traktu:

Menej časté: suchosť v ústach.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Menej časté: vyrážka, ekzém, urtikária.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Menej časté: ospalosť.

Nežiaduce účinky z postmarketingových skúseností (frekvencia neznáma):

Po uvedení lieku na trh sa tiež pozorovali nasledujúce udalosti: reakcie z precitlivenosti 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, závraty

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nebol pozorovaný žiaden prípad predávkovania.

Perorálne použitie obsahu 5 ml fľašky 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 : Oftalmologiká, iné antialergiká
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 s očnými roztokovými kvapkami Zaditen, 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 ketotifen-N-glukuronid.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzalkónium-chlorid, glycerol (E422), hydroxid sodný (E524), voda na injekcie.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená fľaška 2 roky.
Po prvom otvorení: 4 týždne.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Polyetylénová - LDPE kvapkacia fľaška bielej farby s transparentným LDPE kvapkadlom a bielym HDPE uzáverom so závitom s integrovaným bezpečnostným prstencom. Jedna fľaška obsahuje 5 ml roztoku.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

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

Dátum prvej registrácie: 16. septembra 2003
Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. apríla 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2025