

Sp. zn. sukls110677/2014

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zaditen SDU 0,025%

Oční kapky, roztok v jednodávkových obalech

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

0,4 ml obsahuje 0,138 mg ketotifeni fumaras, což odpovídá 0,1 mg ketotifenum.

Jedna kapka obsahuje 9,5 mikrogramů ketotifeni fumaras.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok v jednodávkových obalech.

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba sezónní alergické konjunktivitidy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí, osoby staršího věku a děti (od 3 let věku): 1 kapka Zaditenu do spojivkového vaku 2x denně. Obsah jednodávkového obalu je dostatečný pro jednu aplikaci do obou očí.

Obsah zůstává sterilní, dokud není narušen originální uzávěr. Koncem obalu se nedotýkejte žádného povrchu, aby se zabránilo kontaminaci.

Bezpečnost a účinnost přípravku Zaditen u dětí do 3 let věku nebyla stanovena.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Žádné zvláštní upozornění.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Pokud je Zaditen užíván současně s jakýmkoliv jiným léčivem, podávaným do spojivkového vaku, musí být interval mezi aplikacemi těchto léčiv nejméně 5 minut.

Při perorálním podávání může ketotifen potencovat účinky látek tlumících CNS, antihistaminik a alkoholu. Ačkoli to při podávání Zaditenu očních kapek nebylo pozorováno, možnost tohoto účinku nelze vyloučit.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují adekvátní data z použití ketotifenových očních kapek u těhotných žen. Studie na zvířatech, při kterých byly použity toxické perorální dávky pro matku, prokázaly pre- a postnatální mortalitu, nikoli však teratogenitu. Systémové hladiny po oční aplikaci jsou mnohem nižší než po perorálním podání. Při podávání těhotným ženám je však nutno dbát opatrnosti.

Kojení

Ačkoli data získaná při perorálním podání zvířatům ukazují, že dochází k exkreci do mateřského mléka, je nepravděpodobné, že při topickém podání dojde ke vzniku detekovatelných množství v mléce. Zaditen oční kapky lze použít během kojení.

Fertilita

Údaje o účinku ketotifen-fumarátu na lidskou fertilitu nejsou dostupné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacienti, kteří trpí neostrým viděním nebo ospalostí, nesmějí řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti: Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Méně časté: hypersenzitivita.

Poruchy nervového systému

Méně časté: bolest hlavy.

Poruchy oka

Časté: podráždění oka, bolest v oku, bodová keratitida, bodová korneální epiteliální eroze.

Méně časté: rozmazané vidění po aplikaci, pocit suchého oka, poruchy víček, konjunktivitida, fotofobie, subkonjunktivální krvácení.

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: sucho v ústech.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Méně časté: kožní vyrážka, ekzém, kopřivka.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté: somnolence.

Nežádoucí účinky po uvedení přípravku na trh (frekvence není známa): reakce hypersenzitivity, včetně lokální alergické reakce (většinou kontaktní dermatitida, otok oka, svědění a otok očního víčka), systémové alergické reakce včetně otoku/edému obličeje (v některých případech spojeného s kontaktní dermatitidou) a exacerbace již přítomných alergických onemocnění jako například astmatu a ekzému.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Spolknutí obsahu jednorázového obalu je ekvivalentní 0,1 mg ketotifenu, což je 5% doporučené perorální denní dávky pro tříleté dítě. Klinické výsledky neukázaly žádné vážné známky nebo příznaky po perorální aplikaci až 20 mg ketotifenu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologikum, jiná antialergika.
ATC kód: S01GX08

Ketotifen je antagonist histaminových H₁-receptorů. *In vivo* studie na zvířatech a *in vitro* studie prokazují další aktivity na stabilizaci žírných buněk a inhibici infiltrace, aktivaci a degranulaci eosinofilů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ve farmakokinetické studii u 18 zdravých dobrovolníků se Zaditenem očními kapkami byly plazmatické hladiny ketotifenu po opakovaném 14denním podávání ve většině případů pod hladinou kvantifikace (20 pg/ml).

Po perorálním podání se ketotifen vylučuje ve dvou fázích, s počátečním poločasem 3 – 5 hodin a terminálním poločasem 21 hodin. Asi 1% látky se vylučuje nezměněné močí během 48 hodin a 60 – 70% jako metabolity. Hlavním metabolitem je téměř neaktivní ketotifen-N-glukuronid.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinická data neukazují na základě konvenčních studií bezpečnostní farmakologie, zkoušek toxicity po opakovaném podání, genotoxicity, kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity na žádné speciální riziko, které je relevantní ve spojení s použitím Zaditenu očních kapek u lidí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol (E422), roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (E524), voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

V neporušeném blistru/váčku: 2 roky.

V otevřeném blistru/váčku: 28 dní.

Jednodávkové obaly uchovávané bez blistru/váčku v krabičce: 3 měsíce.

Po otevření je nutno obsah jednodávkového obalu spotřebovat okamžitě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Průhledný LDPE jednodávkový obal o obsahu 0,4 ml. Blok 5 jednodávkových obalů je zabalen v blistru z PVC/Al/PA uzavřeném Al fólií s papírovou vrstvou nebo ve váčku z polyetyleny, hliníku a polyesteru.

Krabička obsahuje 5, 10, 20, 30, 50 nebo 60 jednodávkových obalů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Jednodávkové obaly musí být po použití zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratoires THEA, Clermont-Ferrand Cedex 2, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/212/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29.6.2005

Datum posledního prodloužení registrace: 30.6.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

28.10.2014