

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Zaditen  
0,25 mg/ml, očná roztoková instilácia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje 0,345 mg ketotifeni hydrogenofumaras , čo zodpovedá 0,25 mg ketotifenum.

1 kvapka obsahuje 8,5 mikrogramov ketotifeni hydrogenofumaras.

Pomocná látka so známym účinkom: benzalkóniumchlorid (0,1 mg/ml).

Úplný zoznam pomocných látok, 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 spojkového vaku.

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

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

#### 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

Liek obsahuje benzalkóniumchlorid ako konzervačnú látku, 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 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 ketotifén fumarátu na fertilitu u ľudí.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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 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 instilácie), suché oko, zmena na mihalniciach, konjunktivitída, fotofóbia, konjunktíválne 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 na trh sa tiež pozorovali nasledujúce udalosti: reakcie z precitlivosti 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.

#### 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 prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Nebol pozorovaný žiaden prípad predávkovania.

perorálne 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 H<sub>1</sub>-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 očnou roztokovou instiláciou 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 nepreukázali žiadne špecifické riziko považované za relevantné pre ľudí v súvislosti s používaním očnej roztokovej instilácie Zaditen, na základe štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Benzalkóniumchlorid, glycerol (E422), hydroxid sodný (E524), voda na injekciu.

## **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 fľaštička obsahuje 5 ml roztoku.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **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. September 2003

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. Apríl 2008

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

December 2015