

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Zaditen 0,25 mg/ml, ögondroppar, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller 0,345 mg ketotifenfumarat motsvarande 0,25 mg ketotifen.

Varje droppe innehåller 8,5 mikrogram ketotifenfumarat.

Hjälpämne(n) med känd effekt: Bensalkoniumklorid (0,1 mg/ml)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning.

Klar lösning, färglös till svagt gul.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av säsongsbunden allergisk konjunktivit.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna, äldre och barn (från 3 års ålder): en droppe Zaditen i ögats konjunktivalsäck två gånger om dagen. Innehåll och droppinsats förblir sterila tills originalförslutningen bryts. För att undvika kontaminering får behållarens spets inte vidröras.

Säkerhet och effekt för Zaditen för barn från födseln till 3 år har ännu inte fastställts.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Zaditen ögondroppar innehåller bensalkoniumklorid som är ett konserveringsmedel, som kan absorberas av mjuka kontaktlinser. Därför bör Zaditen ögondroppar inte användas medan patienten använder mjuka kontaktlinser. Linserna bör tas ur innan dropparna appliceras och inte sättas in igen förrän 15 minuter efter applicering.

Alla ögondroppar som har bensalkoniumklorid som konserveringsmedel kan missfärga mjuka kontaktlinser. Bensalkoniumklorid kan orsaka ögonirritation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Om Zaditen används tillsammans med andra ögondroppar bör preparatet ges med minst 5 minuters mellanrum.

Användningen av orala beredningsformer av ketotifen kan förstärka effekten av läkemedel som verkar dämpande på centrala nervsystemet, liksom av antihistaminer och alkohol. Även om det inte har iakttagits vid användning av Zaditen ögondroppar, kan risken för sådana effekter inte uteslutas.

4.6 Gravitet och amning

Graviditet

Adekvata data från användning av ketotifen ögondroppar hos gravida kvinnor saknas. Djurstudier med maternellt toxiska orala doser, har visat ökad pre- och postnatal mortalitet men inga teratogena effekter. Systemiska nivåer efter okulär administrering är mycket lägre än efter oralt intag. Försiktighet bör iakttas vid föreskrivning till gravida kvinnor.

Amning

Djurdata efter oral administrering visar att ketotifen passerar över i modersmjölk, men det är osannolikt att lokal okulär administrering på människa skulle ge upphov till mätbara kvantiteter i modersmjölk. Zaditen ögondroppar kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga data tillgängliga avseende effekten av ketotifenfumarat på fertilitet hos människa.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patienter som får dimsyn eller blir sömniga bör inte köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar rankas i förhållande till frekvens under följande rubriker: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Mindre vanliga: överkänslighet

Centrala och perifera nervsystemet

Mindre vanliga: huvudvärk

Ögon

Vanliga: ögonirritation, ögonsmärta, punktformig keratit, punktformiga korneala erosioner.

Mindre vanliga: övergående dimsyn omedelbart efter applicering, torrhetkänsla i ögat, ögonlocksförändringar, konjunktivit, fotofobi, konjunktival blödning.

Magtarmkanalen

Mindre vanliga: muntorrhet

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanliga: hudutslag, eksem, urticaria

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mindre vanliga: sömnhet

Biverkningar som observerats efter godkännande för försäljning (ingen känd frekvens): Följande händelser har observerats efter godkännandet förförsäljning: överkänslighetsreaktioner inklusive lokala allergiska reaktioner (oftast kontaktdermatit, ögonsvullnad, ögonlocks klåda och ödem), systemiska allergiska reaktioner med svullnad i ansikte/ödem (i vissa fall i samband med kontaktdermatit) och försämring av tidigare allergiska sjukdomar som astma och eksem.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Oralt intag av innehållet i en flaska på 5 ml skulle motsvaras av 1,25 mg ketotifen, vilket är 60% av den rekommenderade dagliga dosen för ett 3 år gammalt barn. Klinisk erfarenhet har inte visat några allvarliga tecken eller symptom efter oralt intag på upp till 20 mg ketotifen.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, övriga antiallergika

ATC-kod: S01GX08

Ketotifen är en histamin H1-receptorantagonist. In vitro studier och in vivo djurstudier tyder på att ketotifen också verkar genom stabilisering av mastceller och hämning av eosinofiler vad avser infiltration, aktivering och degranulering.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

I en farmakokinetisk studie, gjord på 18 friska frivilliga med Zaditen ögondroppar, var plasmanivåerna av ketotifen efter upprepad okulär administrering under 14 dagar i de flesta fall under kvantifieringsnivån (20pg/ml).

Efter oral administrering elimineras ketotifen bifasiskt med en initial halveringstid på 3-5 timmar och en terminal halveringstid på 21 timmar. Cirka 1 % av substansen utsöndras oförändrad i urinen inom 48 timmar och 60-70 % som metaboliter. Den huvudsakliga metaboliten är en praktiskt taget inaktiv ketotifen-N-glukuronid.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende allmäntoxicitet, reproduktiontoxicitet, genotoxicitet och karcinogenicitet har inte visat några särskilda risker för människa.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid, glycerol, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Bruten förpackning: 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Behållaren är en vitfärgad LDPE flaska med en transparent LDPE droppinsats och ett vitt HDPE skruvlock med en integrerad säkerhetsring. En flaska innehåller 5 ml.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoires THEA, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrike

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15588

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2000-06-30

Förnyat godkännande: 2010-06-30

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2014-09-15