

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZADİTEN % 0,025 göz damlası, çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 mL çözeltide;

Ketotifen 0,25 mg (0,345 mg ketotifene hidrojen fumarat'a eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

1 mL çözeltide;

Benzalkonyum klorür 0,1 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril göz damlası, solüsyon

Berrak, renksiz veya soluk sarı solüsyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Alerjik konjunktivit semptomlarının tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler, yaşlılar ve çocuklarda (3 yaş ve üzeri): Konjunktival kese içine günde 2 defa 1 damla damlatılır.

Uygulama şekli:

Sadece oftalmik kullanım içindir. Göze damlatılarak uygulanır.

Orjinal kapak açılıncaya kadar sterilitesini korur. Kontaminasyonu önlemek için damlalık ucu hiçbir yere değmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

ZADITEN'in böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkililik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

ZADITEN'in doğumdan itibaren 3 yaşına kadar çocuklarda etkinlik ve güvenliliği gösterilmemiştir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin madde veya Bölüm 6.1de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ZADITEN her damlada 2,6 mikrogram benzalkonyum klorür içerir. Gözde irritasyona neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Benzalkonyum klorür, özellikle göz kuruluşunda veya kornea bozukluklarında, gözde irritasyona neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ZADITEN'e ek olarak başka göz ilaçları kullanılması gerektiğinde, iki ilaç en az 5 dakika ara ile uygulanmalıdır.

Oral yolla ketotifen kullanımı, santral sinir sistemi depresanlarının, antihistaminiklerin ve alkolün etkisini artırabilir. Her ne kadar ZADITEN ile bu durumlar gözlenmemiş olsa da, bu etkilerin ihtimali göz ardı edilemez.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Ketotifenin gebe kadınlara kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Maternal olarak toksik oral dozlar için yapılmış hayvan çalışmalarında pre ve postnatal mortalitede artış gözlenirken teratojenitede böyle bir durum gözlenmemiştir. Oküler uygulama sonrası sistemik düzeyler, oral kullanıma göre çok daha düşüktür.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Oral uygulamayı takiben elde edilen hayvan verilerine göre ilacın anne sütüne geçtiği bildirilmiş olmasına rağmen, insanda topikal uygulamayı takiben anne sütünde tespit edilebilir miktarlarda bulunmamıştır. ZADITEN emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Ketotifen fumaratın insandaki üreme yeteneği üzerindeki etkisi üzerinde veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bulanık görme, uyku hali veya sersemlik yaşayan hastalar araç ve makine kullanmamalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler; çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Göz hastalıkları

Yaygın: Gözde iritasyon, göz ağrısı, noktasal keratit, noktasal korneal epitel erozyonu.

Yaygın olmayan: İlacın damlatılması esnasında bulanık görme, kuru göz, göz kapağı rahatsızlığı, konjunktivit, fotofobi, konjunktival hemoraji

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Ağız kuruluğu

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın olmayan: Deride döküntü, ekzema, ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Somnolans

Pazarlama sonrası deneyimlerden elde edilen advers ilaç reaksiyonları (Sıklığı bilinmiyor)

Aşağıdaki pazarlama sonrası olaylar da gözlenmiştir;

- Lokal alerjik reaksiyonlar dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları (çoğunlukla kontakt dermatit, gözde şişme, göz kapağında kaşıntı ve ödem), yüzde şişme/ödem dahil sistemik alerjik reaksiyonlar (bazı vakalarda kontakt dermatit ile ilişkili) ve astım ve egzema gibi önceden var olan alerjik koşulların şiddetlenmesi.

- Sersemlik

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye

Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı bildirilmemiştir.

5 mL'lik göz damlasının içilmesi halinde alınan ketotifen miktarı, 3 yaşındaki bir çocuk için oral yolla önerilen günlük dozun % 60'ı olan 1,25 mg 'a eşdeğerdir. Klinik sonuçlar 20 mg'a kadar ketotifenin oral yolla alımını takiben hiçbir ciddi belirti ya da semptomun gözlenmediğini göstermiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, diğer antialerjikler

ATC kodu: S01GX08

Etki mekanizması:

Ketotifen bir histamin H1-reseptör antagonistidir. *In vivo* hayvan çalışmaları ve *in vitro* çalışmalar, mast hücre stabilizasyonunun ve eozinofillerin infiltrasyonunun, aktivasyonunun ve degranülasyonunun inhibisyonunun ek aktivitelerini önermektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

18 sağlıklı gönüllüye ZADITEN uygulanması ile yapılan farmakokinetik çalışmalarda, damlanın 14 gün için tek doz ve çok doz oküler uygulamasını takiben ketotifenin plazma düzeyleri limitin altında bulunmuştur (20 pg/mL).

Dağılım:

Oral uygulamadan sonra ketotifen bifazik şekilde elimine edilmekte olup başlangıç yarı ömrü 3 ila 5 saat, terminal yarı ömrü ise 21 saattir.

Biyotransformasyon:

Ana metaboliti pratikte inaktif ketotifen-N-glukuroniddir.

Eliminasyon:

48 saat içinde maddenin yaklaşık %1'i değişmemiş ve %60 ila %70'i metabolitleri olarak idrarla atılmaktadır. Ana metabolit, neredeyse inaktif ketotifen-N-glukuroniddir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum hakkında veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Farklı hasta gruplarında bilinen önemli bir farmakokinetik değişiklik yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

ZADİTEN göz damlasının insanlarda kullanımıyla bağlantılı olarak, güvenlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesine ilişkin konvansiyonel çalışmalara dayalı olarak elde edilen prelinik veriler, ilgili olduğu düşünülen özel bir tehlikeyi ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür
Gliserol (E422)
Sodyum hidroksit (E524)
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay
Şişe açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

5 mL'lik beyaz renkli düşük dansiteli polietilen şişelerde, düşük dansiteli şeffaf polietilen damlalık ve beyaz renkli yüksek dansiteli polietilen kapak ile.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir kullanma talimatı yoktur.
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Thea Pharma İlaç Tic. Ltd. Şti.
Hakkı Yeten Cad. No:10 K:21
Fulya Beşiktaş – İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

132/36

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.11.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ