ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zaditen 0,025% - Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält 0,345 mg Ketotifenfumarat, entsprechend 0,25 mg Ketotifen.
Jeder Tropfen enthält 8,5 Mikrogramm Ketotifenfumarat.

Bestandteil mit bekannter Wirkung: Benzalkoniumchlorid (0,1mg/ml)
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung
Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung einer jahreszeitlich bedingten allergischen Konjunktivitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, ältere Menschen und Kinder (ab 3 Jahren): Zweimal täglich einen Tropfen Zaditen in den Bindehautsack träufeln.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei pädiatrischen Patienten unter 3 Jahren konnte nicht nachgewiesen werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Der Inhalt der Flasche und die Tropferspitze sind vor dem Öffnen des Originalverschlusses steril. Zur Vermeidung einer Kontamination sollte die Spitze des Tropfers mit keiner Oberfläche in Berührung kommen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 2,6 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Tropfen. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der

Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wenn Zaditen gemeinsam mit anderen Augenarzneimitteln verwendet wird, muss ein Abstand von mindestens 5 Minuten zwischen den beiden Applikationen liegen.

Die Einnahme oraler Darreichungsformen von Ketotifen kann die Wirkungen von ZNS dämpfenden Substanzen, Antihistaminika und Alkohol verstärken. Obwohl dies bei Zaditen Augentropfen nicht beobachtet worden ist, lässt sich die Möglichkeit solcher Auswirkungen nicht ausschließen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Ketotifen Augentropfen während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Daten vor. Bei Versuchen an Tieren mit oral verabreichten und maternalen toxischen Dosen wurde eine vermehrte Sterblichkeit der Nachkommen vor und nach der Geburt beobachtet, aber keine Teratogenität. Die systemischen Konzentrationen, die nach topischer Anwendung am Auge erreicht werden, sind deutlich niedriger als bei einer oralen Anwendung. Bei der Verschreibung für Schwangere ist Vorsicht geboten.

Stillzeit

Obwohl Ketotifen in Tierversuchen nach oraler Applikation in die Muttermilch überging, ist es unwahrscheinlich, dass bei äußerlicher Anwendung beim Menschen nachweisbare Mengen in die Muttermilch gelangen. Zaditen Augentropfen können während des Stillens angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Studien hinsichtlich der Auswirkung von Ketotifenfumarat auf die Fertilität beim Menschen vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Patienten, die verschwommen sehen oder schläfrig sind, sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeitsangaben: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); sehr selten ($< 1/10000$, nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Bei Anwendung in der empfohlenen Dosierung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: Kopfschmerzen

Augenerkrankungen

Häufig: Irritationen der Augen, Augenschmerzen, Keratitis punctata, punktförmige epitheliale Erosion der Hornhaut.

Gelegentlich: Verschwommenes Sehen (während der Applikation), trockenes Auge, Augenlidirritationen, Konjunktivitis, Lichtempfindlichkeit, Einblutungen unter der Bindehaut.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
Gelegentlich: Mundtrockenheit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Ausschlag, Ekzeme, Urtikaria

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Somnolenz

Nebenwirkungen, die während der Vermarktungsphase beobachtet wurden (Häufigkeit nicht bekannt): Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich lokaler allergischer Reaktionen (am häufigsten Kontaktdermatitis, Augenschwellung, Augenlidpruritus und Ödem), systemische allergische Reaktionen einschließlich Gesichtsschwellung/Ödem (in manchen Fällen verbunden mit Kontaktdermatitis) und Exacerbationen allergischer Zustände in der Anamnese wie Asthma und Ekzem.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Die orale Einnahme des Inhalts einer 5 ml Flasche entspräche einer Menge von 1,25 mg Ketotifen; das sind 60% der empfohlenen oralen Tagesdosis für ein dreijähriges Kind. Klinische Ergebnisse haben gezeigt, dass auch nach Einnahme von bis zu 20 mg Ketotifen keine gravierenden Symptome einer Überdosierung auftraten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, andere Antiallergika.
ATC-Code: S01GX08

Ketotifen ist ein Histamin-H1-Rezeptorantagonist. In vivo sowie in vitro Studien lassen darauf schließen, dass zusätzlich die Stabilisierung von Mastzellen und die Inhibierung der Einwanderung, Aktivierung und Degranulation von Eosinophilen eine Rolle spielen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In einer pharmakokinetischen Studie mit Zaditen Augentropfen, die an 18 gesunden Probanden durchgeführt wurde, lagen die Ketotifen-Blutplasmawerte nach wiederholter Applikation ins Auge über eine Dauer von 14 Tagen in den meisten Fällen unterhalb der Bestimmungsgrenze. (20 pg/ml).

Nach oraler Einnahme wird Ketotifen biphasisch ausgeschieden, mit einer initialen Halbwertszeit von 3 bis 5 Stunden und einer terminalen Halbwertszeit von 21 Stunden. Etwa 1% der Substanz wird innerhalb von 48 Stunden unverändert mit dem Urin ausgeschieden, 60 bis 70% werden als Metaboliten ausgeschieden. Hauptmetabolit ist ein praktisch unwirksames Ketotifen-N-Glukuronid.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Glycerol (E422), Natriumhydroxid (E524), Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

In der ungeöffneten Flasche: 2 Jahre.
Nach dem Öffnen: 4 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis ist eine weiße LDPE-Flasche mit einem durchsichtigen LDPE-Tropfer und einem weißen HDPE-Schraubverschluss mit integriertem Sicherheitsring. Eine Flasche enthält 5 ml der Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Frankreich

Örtlicher Vertreter
THEA PHARMA GmbH
Mariahilfer Straße 103/3/52
1060 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-23998

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21. Februar 2001 / 30.Juni.2005 / 30.Juni.2010

10. STAND DER INFORMATION

06/2020

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.