

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zaditen Ophtha Abak 0,25 mg/ml Augentropfen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 0,345 mg Ketotifenhydrogenfumarat entsprechend 0,25 mg Ketotifen.  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung

Klare, farblose bis gelb-bräunliche Lösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung der Symptome der saisonalen allergischen Konjunktivitis.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene, ältere Patienten und Kinder (ab 3 Jahren):*

Es wird zweimal täglich 1 Tropfen Zaditen Ophtha Abak in den Bindehautsack eingebracht.

##### Art der Anwendung

Die Patienten sind anzuweisen:

- vor der ersten Anwendung die ersten 5 Tropfen zu verwerfen. Danach ist es nicht mehr notwendig, die ersten 5 Tropfen zu verwerfen.
- die Hände vor dem Einbringen der Tropfen sorgfältig zu waschen.
- den Kontakt zwischen Tropferspitze und Auge oder Augenlid oder einer Oberfläche zu vermeiden.
- Schließen des Augenlids und Verschließen des Tränenkanals für 1-2 Minuten. Dies trägt zu einer reduzierten systemischen Absorption bei.
- das Fläschchen nach Gebrauch zu verschließen.

#### 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

Keine besonderen Warnhinweise.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Zaditen Ophtha Abak mit anderen Augenpräparaten muss ein Abstand von mindestens 5 Minuten zwischen den zwei Anwendungen eingehalten werden.

Die Einnahme oraler Darreichungsformen von Ketotifen kann die Wirkung von zentral dämpfenden Arzneimitteln, Antihistaminika und Alkohol verstärken. Obwohl eine Wirkungsverstärkung bei der Anwendung von Ketotifen-Augentropfen nicht beobachtet wurde, kann diese nicht ausgeschlossen werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ketotifen-Augentropfen bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien, in denen oral verabreichte und für das Muttertier toxische Dosen verwendet wurden, zeigten eine erhöhte prä- und postnatale Mortalität, aber keine Teratogenität. Da die systemische Exposition durch Ketotifen-Augentropfen zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass während einer Schwangerschaft keine Wirkungen auftreten (siehe Abschnitt 5.2). Vorsichtshalber sollte die Anwendung von Zaditen Ophta Abak während der Schwangerschaft vermieden werden.

##### Stillzeit

Obwohl Ketotifen nach oraler Gabe bei Tieren in die Muttermilch übergeht, ist es nach topischer Anwendung beim Menschen unwahrscheinlich, dass nachweisbare Mengen des Wirkstoffs in die Muttermilch gelangen. Zaditen Ophtha Abak-Augentropfen können während der Stillzeit angewendet werden.

##### Fertilität

Es gibt keine Daten über die Auswirkungen von Ketotifen-hydrogen-fumarat auf die Fertilität beim Menschen.

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

Patienten, bei denen es zu Verschwommensehen oder Schläfrigkeit kommt, sollten kein Kraftfahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

*Nebenwirkungen werden nach Häufigkeit des Auftretens geordnet unter Verwendung der folgenden Konvention:*

*Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ), unbekannt Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).*

##### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen.

##### Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen

##### Augenerkrankungen

Häufig: Augenreizung, Augenschmerzen, Keratitis punctata, punktuelle Cornea-Epithelialerosion.

Gelegentlich: Verschwommensehen (während des Einträufelns), trockenes Auge, Augenlidirritationen, Konjunktivitis, Lichtempfindlichkeit, Einblutungen unter der Bindehaut.

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Mundtrockenheit

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, Ekzem, Urtikaria

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schläfrigkeit

### Die folgenden Nebenwirkungen nach Vermarktung wurden ebenfalls beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt):

- Überempfindlichkeitsreaktionen inklusive lokale allergische Reaktionen (hauptsächlich Kontaktdermatitis, Augenschwellungen, Augenlidpruritus und – ödem), systemische allergische Reaktionen inklusive Gesichtsschwellungen/Ödemen (in einigen Fällen mit Kontaktdermatitis) und Verschlechterung bereits existierender allergischer Zustände wie Asthma und Ekzem
- Schwindel.

### **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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Die Einnahme des Inhalts eines Fläschchens mit 5 ml entspräche einer Menge von 1,25 mg Ketotifen; das sind 60% der empfohlenen oralen Tagesdosis für ein 3-jähriges Kind. Klinische Ergebnisse zeigen, dass es nach Einnahme von bis zu 20 mg Ketotifen nicht zu schwerwiegenden Zeichen oder Symptomen kommt.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologika, andere Antiallergika,

ATC-Code: S01GX08

Ketotifen ist ein Histamin H<sub>1</sub>-Rezeptorantagonist. Tierexperimentelle *In-vivo*-Studien und *In-vitro*-Studien lassen darauf schließen, dass zusätzlich die Stabilisierung von Mastzellen und die Hemmung der Infiltration, Aktivierung und Degranulation von Eosinophilen eine Rolle spielen.

Bei Zaditen Ophtha Abak handelt es sich um Augentropfen, die keine Konservierungsstoffe enthalten. Es ist in einem Mehrdosisfläschchen (ABAK®-System) erhältlich. Dieses Fläschchen ist mit einem System ausgestattet, das eine

Filtermembran (0,2 Mikrometer) enthält und die Lösung so vor einer mikrobiellen Kontamination während der Anwendung schützen kann.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

In einer pharmakokinetischen Studie mit 18 gesunden Probanden lagen die Plasmaspiegel von Ketotifen nach wiederholter Anwendung der Tropfen am Auge über eine Dauer von 14 Tagen in den meisten Fällen unter der Bestimmungsgrenze (20 pg/ml).

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

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen, die in Verbindung mit der Anwendung von Ketotifen-Augentropfen als relevant angesehen werden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Glycerol, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre.

Nach dem Öffnen: 3 Monate.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bezüglich der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Arzneimittelfläschchens siehe Abschnitt 6.3.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

5 ml (mindestens 150 konservierungsmittelfreie Tropfen) in einem Mehrdosisfläschchen (PE) mit Tropfer (PE) und einer 0,2-Mikrometer-Filtermembran (Polyethersulfon) zum Schutz der Lösung vor mikrobieller Kontamination und einem Medium (LDPE), um das Fließen der Augentropfen auf die Membran kontrollieren zu können.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 1-29510

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 06. August 2010

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15. Juli 2015

**10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2021

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.

Mehr Information zu diesem Arzneimittel findet sich auf der Homepage der AGES:  
[www.ages.at/startseite/](http://www.ages.at/startseite/)