

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ketazed 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține hidrogenofumarat de ketotifen 0,345 mg, echivalent cu ketotifen 0,25 mg.

Fiecare picătură conține fumarat de ketotifen 9,5 micrograme.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție.

Soluție limpede, incoloră.

pH: 4.8 – 6.4

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul simptomatic al conjunctivitei alergice sezoniere.

4.2 Doze și mod de administrare**Doze**

Adulți, vârstnici, adolescenți și copii (cu vârsta de la 3 ani și peste): o picătură de Ketazed 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție administrată în sacul conjunctival, de două ori pe zi.

Populație pediatrică

Siguranța și eficacitatea Ketazed 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție la copii de la naștere și până la vârsta de 3 ani nu au fost încă stabilite.

Mod de administrare

Pentru a evita contaminarea, a nu se atinge nicio suprafață cu vârful picurătorului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu există atenționări sau precauții speciale pentru utilizare.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Dacă Ketazed 0,25 mg/ml picături oftalmice, soluție este utilizat concomitent cu alte medicamente cu administrare oftalmică, trebuie respectat un interval de timp de cel puțin 5 minute între administrarea celor două medicamente.

Utilizarea formelor farmaceutice cu administrare orală conținând ketotifen poate potența efectele medicamentelor cu acțiune de deprimare a SNC, antihistaminicelor și alcoolului etilic. Deși acest tip de interacțiune nu a fost observat în cazul picăturilor oftalmice conținând ketotifen, posibilitatea producerii unor asemenea efecte nu poate fi exclusă.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Nu există date suficiente cu privire la utilizarea picăturilor oftalmice care conțin ketotifen în timpul sarcinii. Studiile efectuate la animale utilizând doze toxice pentru mamă administrate oral au indicat o mortalitate pre- și postnatală crescută, dar nicio teratogenitate. Concentrațiile sistemice după administrarea oftalmică sunt mult mai scăzute decât după administrarea orală. Se recomandă prudență la prescrierea medicamentului la gravide.

Alăptarea

Deși datele provenite din studiile la animale efectuate în urma administrării orale indică excreția în laptele matern, este puțin probabil ca administrarea topică la om să conducă la cantități detectabile în laptele matern. Ketazed 0,25 mg/ml, picături oftalmice, soluție, poate fi utilizat în timpul alăptării.

Fertilitate

Nu există date disponibile cu privire la efectul fumaratului de ketotifen asupra fertilității la om.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Orice pacient care prezintă vedere încețoșată sau somnolență nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ până la $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: reacții de hipersensibilitate

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: cefalee

Tulburări oculare

Frecvente: iritație oculară, durere oculară, keratită punctiformă, eroziune punctiformă a epitelului corneean.

Mai puțin frecvente: vedere încețoșată (în timpul instilării), xeroftalmie, afecțiuni palpebrale, conjunctivită, fotofobie, hemoragie conjunctivală.

Tulburări gastrointestinale

Mai puțin frecvente: xerostomie

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: erupție cutanată, eczemă, urticarie

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: somnolență

Reacții adverse la medicament rezultate din experiența de după punerea pe piață (cu frecvență necunoscută):

Următoarele evenimente adverse au fost observate, de asemenea, după punerea pe piață: reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacție alergică locală (în majoritatea cazurilor dermatită de contact, tumefiere la nivel ocular, prurit și edem palpebral), reacții alergice sistemice, inclusiv tumefiere/edem facial (în unele cazuri asociate cu dermatită de contact) și exacerbare a unor afecțiuni alergice preexistente, cum ar fi astmul bronșic și eczema.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Ingestia orală a conținutului flaconului de 10 ml ar fi echivalentă cu ingerarea a 2,5 mg de ketotifen, ceea ce reprezintă 125% din doza zilnică recomandată pentru un copil cu vârsta de 3 ani. Manifestările clinice nu au indicat semne sau simptome grave după ingestia orală de până la 20 mg de ketotifen.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente oftalmologice, alte antialergice

Cod ATC: S01GX08

Ketotifenul este un antagonist al receptorului histaminergic H₁. Studiile *in vivo* efectuate la animale și studiile *in vitro* sugerează activități suplimentare de stabilizare a mastocitelor și inhibarea infiltrării, activarea și degranularea eozinofilelor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Într-un studiu de farmacocinetică efectuat la 18 voluntari sănătoși cărora li s-a administrat Ketazed picături oftalmice, soluție, concentrațiile plasmatice de ketotifen după administrare oftalmică repetată timp de 14 zile au fost în majoritatea cazurilor sub limita de cuantificare (20 pg/ml).

După administrarea orală, ketotifenul este eliminat bifazic, cu un timp de înjumătățire inițial de 3 până la 5 ore și un timp de înjumătățire terminal de 21 de ore. Aproximativ 1% din substanță este excretată nemodificat în urină în decurs de 48 de ore și 60 până la 70% sunt excrete sub formă de metabolizi. Principalul metabolit este ketotifen-N- glucuronoconjugat, practic inactiv.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice din studiile convenționale privind farmacologia siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, potențialul carcinogen și toxicitatea asupra funcției de reproducere nu indică riscuri speciale pentru oameni.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hialuronat de sodiu
Glicerol (E 422)
Hidroxid de sodiu (E 524)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

În flacon sigilat: 3 ani
După deschidere: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi de peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Recipientul este din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, de 10 ml, prevăzut cu un picurător 3K® de 28 µl. Un flacon conține 10 ml de soluție sterilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

HORUS PHARMA
148 avenue Georges Guynemer
Cap Var D2
06700 Saint-Laurent-du-Var
Franța

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

14559/2022/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Iulie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2022

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, www.anm.ro.