

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ZABAK 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.  
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție.  
Soluție transparentă, incoloră până la slab brun-gălbui.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al conjunctivitei alergice sezoniere.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

*Doze*

*Adulți, vârstnici și copii (cu vârsta de 3 ani și peste)*

O picătură de ZABAK în sacul conjunctival, de două ori pe zi.

*Mod de administrare*

Pacienții trebuie să fie instruiți să procedeze ca mai jos:

- înainte de prima utilizare, să arunce primele 5 picături. Cu excepția acestei primei utilizări, nu este necesar se arunce primele 5 picături
- să se spele foarte bine pe mâini înainte de instilarea picăturilor
- pentru a evita contaminarea picăturilor, să nu atingă ochiul sau pleoapele sau orice altă suprafață cu vârful picurătorului.
- să închidă pleoapele și să folosească ocluzia nasolacrimonă pentru 1-2 minute. Acest lucru va ajuta la reducerea absorbției sistemice
- să închidă flaconul după utilizare

#### 4.3 Contraindicații

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

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu există atenționări speciale.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Dacă ZABAK este utilizat concomitent cu un alt medicament cu administrare oftalmică, trebuie să existe un interval de timp de cel puțin 5 minute între administrarea celor două medicamente.

Utilizarea formelor farmaceutice cu administrare orală conținând ketotifen poate amplifica efectele medicamentelor cu acțiune de deprimare a sistemului nervos central, 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**

##### Sarcina

Nu există date sau există date limitate privind utilizarea picăturilor oftalmice conținând ketotifen la gravide. Studiile efectuate pe animale utilizând doze orale toxice pentru mamă au arătat o mortalitate pre- și postnatală crescută, dar nu și teratogenitate. Nu sunt de așteptat efecte în timpul sarcinii deoarece expunerea sistemică la ketotifen picături oftalmice este neglijabilă (vezi pct. 5.2). Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea ZABAK în timpul sarcinii

##### Alăptarea

Deși datele provenite din studii la animale efectuate cu administrare orală indică excreția în lapte, administrarea locală la om este puțin probabil să determine concentrații detectabile în laptele matern. Picăturile oftalmice conținând ketotifen pot fi utilizate pe durata alăptării.

##### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date referitoare la efectul hidrogenofumaratului de ketotifen asupra fertilitatii la oameni.

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

Pacienții care prezintă încheșarea vederii sau somnolență nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Frecvențele reacțiilor adverse sunt prezentate, folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente: ( $\geq 1/10$ )

Frecvente: ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Mai puțin frecvente: ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

Rare: ( $1/10000$ ,  $< 1/1000$ )

Foarte rare: ( $< 1/10000$ )

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

##### **Tulburări ale sistemului imunitar**

Reacții mai puțin frecvente: Hipersensibilitate

##### **Tulburări ale sistemului nervos**

Reacții mai puțin frecvente: Cefalee

##### **Tulburări oculare**

Reacții frecvente: Iritație oculară, dureri oculare, keratită punctiformă, eroziunea epitelială punctiformă a corneei

Reacții mai puțin frecvente: Vedere încețoșată (în timpul picurării), uscăciune a ochiului, tulburări palpebrale, conjunctivită, fotofobie, hemoragie conjunctivală.

### **Tulburări gastro-intestinale**

Reacții mai puțin frecvente: Xerostomie

### **Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat**

Reacții mai puțin frecvente: Erupecție cutanată tranzitorie, eczemă, urticarie

### **Tulburări generale și la nivelul locului de administrare**

Reacții mai puțin frecvente: Somnolență

Reacții adverse în urma experienței de după punerea pe piață (frecvență necunoscută):

Următoarele evenimente adverse au fost observate după punerea pe piață:

- reacții de hipersensibilitate inclusiv reacții alergice locale: (majoritatea dermatite de contact, umflarea ochilor, prurit palpebral și edem), reacții alergice sistemice, inclusiv umflarea feței și edem (în unele cazuri asociate cu dermatite de contact) și agravarea bolilor alergice deja existente cum ar fi astmul și eczemele.
- amețeală

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru 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

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro).

## **4.9 Supradozaj**

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

Ingestia orală a conținutului unui flacon de 5 ml este echivalentul a 1,25 mg de ketotifen, care reprezintă 60% din doza zilnică orală recomandată pentru un copil de 3 ani. Rezultatele clinice nu au indicat semne sau simptome grave după ingestia orală a până la 20 mg de ketotifen.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Preparate oftalmologice, alte antialergice, codul ATC: S01GX08

Ketotifenul este un antagonist al receptorilor histaminici H<sub>1</sub>. Studiile *in vivo* efectuate la animale și studii *in vitro* sugerează activități suplimentare: stabilizarea mastocitelor și inhibarea infiltrării, activarea și degranularea eozinofilelor.

Picăturile ZABAK sunt picături oftalmice fără conservanți. ZABAK este furnizat într-un flacon multidoză (sistem ABAK<sup>®</sup>) prevăzut cu un sistem care conține o membrană filtrantă (0,2 micrometri) care permite protejarea soluției împotriva contaminării cu microbi în timpul utilizării.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Într-un studiu farmacocinetic efectuat la 18 voluntari sănătoși la care s-au administrat picături oftalmice conținând ketotifen, concentrațiile plasmatice de ketotifen după administrarea oftalmică repetată timp de 14 zile au fost, în cele mai multe cazuri, sub limita de cuantificare (20 pg/ml).

După administrarea pe cale orală, ketotifenul este eliminat în două faze, cu un timp de înjumătățire inițial de 3 până la 5 ore și un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 21 ore. Aproximativ 1% din substanță se elimină nemodificată în urină în primele 48 ore, iar un procent de 60 până 70% din substanță se elimină sub formă de metaboliți. Metabolitul principal este ketotifen-N-glucuroconjugat, practic inactiv.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele preclinice nu au evidențiat niciun risc special considerat a fi relevant în legătură cu utilizarea picăturilor oftalmice conținând ketotifen la om, pe baza studiilor convenționale farmacologice privind siguranța, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Glicerol  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani.  
După deschidere: 3 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.  
Pentru condițiile de păstrarea ale acestui medicament după prima deschidere ,vezi pct 6.3

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

5 ml de soluție (cel puțin 150 de picături fără conservanți) într-un flacon multidoză (din PE) cu un picurător (din PE) prevăzut cu o membrană filtrantă de 0,2 microni (din polietersulfonă) pentru a proteja soluția împotriva contaminării microbiene și un mediu (LDPE) care permite controlul debitului picăturilor oftalmice spre membrană.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

Franța

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9909/2017/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Autorizare – Mai 2012

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2017

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2024

Informații detaliate referitoare la acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului.