

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
ZADITEN 0.25 mg/ml, капки за очи, разтвор.

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Един ml съдържа 0,345 mg ketotifen fumarate, съответстващи на 0,25 mg ketotifen.  
Всяка капка съдържа 8,5 µg ketotifen numerate.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Капки за очи, разтвор.  
Прозрачен, безцветен до бледожълт разтвор

**4. Клинични данни**

**4.1 Терапевтични показания**

Симптоматично лечение на сезонен алергичен конюнктивит

**4.2 Дозировка и начин на употреба**

Възрастни и деца (възраст над 3 години): една капка ZADITEN в конюнктивалния сак два пъти дневно.

Съдържанието и флакона остават стерилни до отваряне на опаковката С цел да се избегне контаминация, да не се докосва върха на гутатора до каквато и да е повърхност.

**4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към ketotifen или някое от помощните вещества

**4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба**

ZADITEN очни капки съдържа като консервант benzalkonium chloride, който може да се отлага върху контактните лещи. По тази причина ZADITEN очни капки не трябва да се прилагат когато пациентът носи контактни лещи. Лещите трябва да се свалят преди поставяне на очните капки и да се поставят не по-рано от 15 минути след употребата на капките.

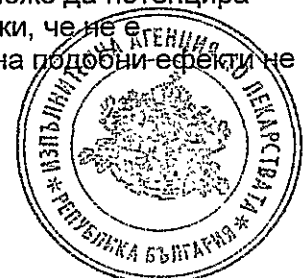
Всички очни капки, които съдържат като консервант benzalkonium chloride могат да доведат до потъмняване на меките контактните лещи.

**4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Ако ZADITEN се употребява едновременно с други офталмологични лекарствени продукти, трябва се спазва интервал от поне 5 минути между двата медикамента.

Употребата на формите за перорално приложение на ketotifen може да потенцира ефекта на ЦНС депресанти, антихистамини или алкохол. Въпреки, че не е наблюдавано при ZADITEN очни капки, възможността за поява на подобни ефекти не може да бъде изключена.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	14163/17-08-06
702/08.08.06	<i>М. М. М.</i>



#### 4.6 Бременност и лактация

Няма достатъчно данни за употребата на ketotifen очни капки при бременни жени. Експерименталните проучвания при животни, използващи токсични за майчиния организъм перорални дози, показват увеличена пре- и постнатална смъртност, но не и тератогенност. Системните нива след очно приложение са значително по-ниски от тези след перорално приложение. Предписването при бременни жени трябва да бъде с повишено внимание.

Въпреки че данните от проучвания при животни след перорално приложение показват екскреция с кърмата, малко вероятно е локалното приложение при хора да доведе до установими количества на медикамента в кърмата. ZADITEN очни капки могат да бъдат употребявани по време на лактация.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Всеки пациент, при когото се наблюдава замъглено зрение или сънливост, не трябва да шофира или работи с машини.

#### 4.8 Нежелани ефекти

При препоръчаната доза са наблюдавани следните нежелани ефекти:

Нарушения на окото

Чести ефекти: Дразнене, болка в очите, точковидни епителни ерозии на роговицата.

Нечести ефекти: Замъглено зрение (по време на поставяне на очните капки), сухота в очите, блефарити, конюнктивити, фотофобия, конюнктивална хеморагия.

Нарушения на нервната система

Нечести ефекти: Главоболие

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести ефекти: Сънливост

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести ефекти: Обрив, екзема, уртикария

Стомашно-чревни нарушения

Нечести ефекти: Сухота в устата

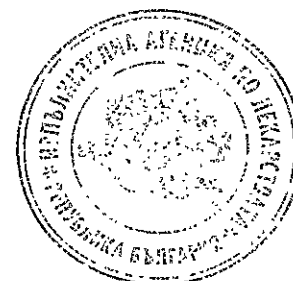
Нарушения на имунната система

Нечести ефекти: Свръхчувствителност

#### 4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

Поглъщането на съдържанието на 5ml флакон се равнява на 1.25 mg ketotifen, което е 60% от препоръчителната перорална дневна доза за дете на 3 годишна възраст. Клиничните резултати не са показали сериозни признаци или симптоми след перорален прием на доза до 20 mg ketotifen.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологична, други антиалергени  
АТС код: S01GX08

Ketotifen е хистаминов H<sub>1</sub>-рецепорен антагонист. Проучвания при животни *in vivo* и *in vitro* показват допълнителни действия по отношение на стабилизиране на мастоцитите и инхибиране на инфилтрацията, активиране и дегранулация на еозинофилите.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Във фармакокинетично проучване, проведено с 18 здрави доброволци, третирани със ZADITEN очни капки, плазмените нива на ketotifen след многократни приложения в очите за период от 14 дена в повечето случаи са под установимия минимум (20 pg/ml).

След перорално приложение, ketotifen се елиминира в две фази с кратък полуживот от 3 до 5 часа и дълъг полуживот от 21 часа. Приблизително 1% от субстанцията се екскретира непроменена с урината до 48 часа и 60 до 70% като метаболити. Основният метаболит е практически неактивен ketotifen-N-glucuronide.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват специални рискове, считани за свързани с употребата на ZADITEN очни капки при хора, въз основа на конвенционални проучвания за фармакологична безопасност, повтаряща се доза токсичност, генотоксичност, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Benzalkonium chloride  
Glycerol (E422)  
Sodium hydroxide (E524)  
Water for injections

### 6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

### 6.3 Срок на годност

Неотворен флакон: 2 години.  
След отваряне: 4 седмици.

### 6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява под 25°C.

### 6.5 Вид и състав на контейнера

Флаконът представлява оцветена в бяло LDPE бутилка с прозрачен LDPE гутатор и бяла HDPE капачка на винт с пръстен. Един флакон съдържа 5 ml от разтвора.

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Pharma Services Inc.  
Бизнес Парк София, сграда 11  
Младост 4, София 1715  
Тел: 02/976 98 28  
ФАКС: 02/976 98 29

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20020500

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

18.06.2002

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

28-10-2005

