

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZADİTEN % 0.025 steril göz damlası

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

1 ml çözeltide;

Ketotifen 0,25 mg (0,345 mg ketotifene hidrojen fumarat'a eşdeğer)

#### Yardımcı maddeler:

1 ml çözeltide;

Benzalkonyum klorür 0,1 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Steril göz damlası, solüsyon

Berrak, renksiz veya soluk sarı solüsyon

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Alerjik konjunktivit semptomlarının tedavisinde endikedir.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler, yaşlılar ve çocuklarda (3 yaş ve üzeri): Konjunktival kese içine günde 2 defa 1 damla damlatılır.

##### Uygulama şekli:

Yalnız oftalmik kullanım içindir. Göze damlatılarak uygulanır.

Orjinal kapak açılıncaya kadar sterilitasını korur. Hastalar, damlalık ucuna dokunulmasının solüsyonu kontamine edebileceği konusunda uyarılmalıdırlar.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

ZADİTEN'in böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

##### Pediyatrik popülasyon:

ZADİTEN'in 3 yaşın altındaki çocuklarda etkinlik ve güvenliliği gösterilmemiştir.

##### Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

#### 4.3 Kontrendikasyonlar

Ketotifen veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

#### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

ZADITEN koruyucu olarak yumuşak kontakt lenslerde birikebilen bir madde olan benzalkonyum klorür ihtiva eder; bu nedenle, ilacın damlatılması esnasında gözde kontakt lens bulunmamalıdır. İlaç damlatıldıktan en az 15 dakika sonra kontakt lensler tekrar göze takılabilir.

Benzalkonyum klorür ihtiva eden tüm göz damlaları yumuşak kontakt lenslerin rengini soldurabilir.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

ZADITEN'e ek olarak başka göz ilaçları kullanılması gerektiğinde, iki ilaç en az 5 dakika ara ile uygulanmalıdır.

Oral yolla ketotifen fumarat kullanımı, santral sinir sistemi depresanlarının, antihistaminiklerin ve alkolün etkisini potansiyalize edebilir. Bu olgunun ketotifen fumarat ihtiva eden göz ürünleri açısından önemi bilinmemektedir.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi: C

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

##### **Gebelik dönemi**

Ketotifenin gebe kadınlara kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Oral kullanım ve toksik dozlar için yapılmış hayvan çalışmalarında pre ve postnatal mortalitede artış gözlenirken teratojenitede böyle bir durum gözlenmemiştir (bkz. Bölüm 5.3). Oküler kullanımı takiben sistemik düzeyler genellikle limitlerin altındadır.

ZADITEN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Oral uygulamayı takiben elde edilen hayvan verilerine göre ilacın anne sütüne geçtiği bildirilmiş olmasına rağmen, insanda topikal uygulamayı takiben anne sütünde tespit edilebilir miktarlarda bulunmamıştır. Yine de, ZADITEN emzirme döneminde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

##### **Üreme yeteneği/Fertilite**

ZADITEN'in üreme yeteneği üzerindeki etkisi sıçanlar üzerinde araştırılmıştır (bkz. Bölüm 5.3).

#### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Bulanık gören veya uyku hali olan hastalar araç ve makine kullanmamalıdır.

#### **4.8 İstenmeyen etkiler**

Önerilen dozda aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir. İstenmeyen etkiler çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

## **Oküler yan etkiler:**

### **Göz bozuklukları**

Yaygın: Gözde yanma/batma, noktasal korneal epitel erozyonu.

Yaygın olmayan: İlacın damlatılması esnasında bulanık görme, kuru göz, göz kapağı rahatsızlığı, konjunktivit, göz ağrısı, fotofobi, subkonjunktival hemoraji

## **Sistemik yan etkiler:**

### **Bağışıklık sistemi bozuklukları**

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyon, ağız kuruluğu

### **Sinir sistemi bozuklukları**

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, somnolans

### **Deri ve deri altı doku bozuklukları**

Yaygın olmayan: deride döküntü, ekzema, ürtiker

## **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımı bildirilmemiştir.

5 ml'lik göz damlasının içilmesi halinde alınan ketotifen miktarı, 3 yaşındaki bir çocuk için oral yolla önerilen günlük dozun % 60'ı olan 1.25 mg 'a eşdeğerdir. Klinik sonuçlar 20 mg'a kadar ketotifenin oral yolla alımını takiben hiçbir ciddi belirti ya da semptomun gözlenmediğini göstermiştir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, diğer antialerjikler

ATC kodu: S01GX08

Etki mekanizması:

Ketotifen bir histamin H1-reseptör antagonistidir. Ayrıca ketotifen tip-1 alerjik reaksiyonlarda etkin olan hücrelerden (mast hücreleri, eozinofil, bazofil ve nötrofil hücreleri) mediatör salıverilmesini (örn. histamin, lökotrien, prostaglandin ve PAF) de inhibe eder. Fosfodiesteraz inhibisyonu ile artan cAMP düzeyleri ketotifenin hücre stabilizasyonuna etkisine katkıda bulunabilir.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel Özellikler**

##### Emilim:

18 sağlıklı gönüllüye ZADITEN uygulanması ile yapılan farmakokinetik çalışmalarda, damlanın 14 gün için tek doz ve çok doz oküler uygulamasını takiben ketotifenin plazma düzeyleri limitin altında bulunmuştur (20 pg/ml).

##### Dağılım:

Oral uygulamadan sonra ketotifen bifazik şekilde elimine edilmekte olup başlangıç yarı ömrü 3 ila 5 saat, terminal yarı ömrü ise 21 saattir.

### Biyotransformasyon:

Ana metaboliti pratikte inaktif ketotifen-N-glukuroniddir.

### Eliminasyon:

48 saat içinde maddenin yaklaşık %1'i değişmemiş ve %60 ila %70'i metabolitleri olarak idrarla atılmaktadır.

### Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum hakkında veri bulunmamaktadır.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

Farklı hasta gruplarında bilinen önemli bir farmakokinetik değişiklik yoktur.

### **5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Konvansiyonel emniyet, farmakoloji, tekrarlanan doz toksisiteleri, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme üzerindeki toksisite çalışmalarına dayanan prelinik veriler insanlar üzerinde zararlı etkisi olmadığını göstermiştir.

Karsinojenez, Mutajenez, Fertilitate Bozukluğu:

Bir dizi in vitro ve in vivo çalışmada ketotifen fumaratın mutajenik olmadığı belirlenmiştir. Bu çalışmalar: Ames testi, V79 Çin hamsteri hücreleri ile in vitro kromozomal aberasyon testi, farelerde in vivo mikronükleus testi ve fare dominant letal testidir.

Erkek sıçanların çiftleşme öncesinde 70 gün süreyle > 10 mg/kg/gün (önerilen maksimum insan oküler dozu olan 0.0015 mg/kg/gün dozunun 6.667 katı (MRHOD)) oral ketotifen dozları ile tedavisi mortaliteyle ve fertilitate azalma ile sonuçlanmıştır. Ketotifen uygulaması çiftleşme öncesi 15 güne kadar 50 mg/kg/gün (MRHOD'un 33.333 katı) oral ketotifen verilen dişi sıçanlarda fertilitateyi olumsuz etkilememiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Benzalkonyum klorür

Gliserol

Sodyum hidroksit

Enjeksiyonluk su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

### **6.3 Raf ömrü**

24 ay

Şişe açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

5 ml'lik beyaz renkli düşük dansiteli polietilen şişelerde, düşük dansiteli şeffaf polietilen damlalık ve beyaz renkli yüksek dansiteli polietilen kapak ile.

## **6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Özel bir kullanma talimatı yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Thea Pharma İlaç Tic. Ltd. Şti.

Hakkı Yeten Cad. No:10 K:21

Fulya Beşiktaş – İstanbul

## **8. RUHSAT NUMARASI**

132/36

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 22.11.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**