

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ZADITEN OFTABAK 0,25 mg/ml collirio soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene 0,345 mg di ketotifene idrogeno fumarato corrispondente a 0,25 mg di ketotifene

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

Liquido chiaro, da incolore a debolmente giallo bruno

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della congiuntivite allergica stagionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti, anziani e bambini (dai 3 anni):

Una goccia di ZADITEN OFTABAK nel sacco congiuntivale due volte al giorno.

Modo di somministrazione

Il paziente deve essere istruito a:

- prima dell'uso, scartare le prime 5 gocce. Dopo la prima volta, non è più necessario scartare le prime 5 gocce;
- lavarsi accuratamente le mani prima dell'instillazione,
- per evitare contaminazioni non toccare l'occhio o le palpebre o qualsiasi altra superficie con l'estremità del contagocce.
- chiudere le palpebre ed effettuare un'occlusione nasolacrimale per 1-2 minuti. Questo aiuterà a ridurre l'assorbimento sistemico.
- Chiudere il flacone dopo l'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nessuna particolare precauzione.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Se ZADITEN OFTABAK è usato in concomitanza con altri medicinali oculari, si devono far intercorrere almeno 5 minuti tra l'applicazione dei 2 medicinali.

La somministrazione orale di ketotifene può potenziare gli effetti dei farmaci depressivi sul SNC, degli antistaminici e dell'alcool. Anche se questi fenomeni non sono stati osservati con colliri contenenti ketotifene, la possibilità di tali effetti non può essere esclusa.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non ci sono dati adeguati sull'uso del ketotifene collirio in gravidanza. Studi animali con dosi orali tossiche, hanno mostrato un incremento della mortalità pre- e postnatale, ma non hanno evidenziato effetti teratogeni. Livelli sistemici dopo somministrazione oculare sono molto inferiori che dopo l'uso orale. Deve essere usata cautela nel prescrivere il medicinale a donne in gravidanza.

Allattamento

Anche se i dati di studi su animali dopo somministrazione orale dimostrano l'escrezione nel latte materno, è improbabile che la somministrazione topica nella donna possa produrre quantità rilevabili nel latte materno.

ZADITEN OFTABAK collirio può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non ci sono dati disponibili sull'effetto del ketotifene idrogeno fumarato sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Se un paziente ha visione offuscata o sonnolenza, deve astenersi dalla guida di veicoli e dall'utilizzo di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono classificate in base alla frequenza usando la seguente convenzione: molto comune: ($\geq 1/10$), comune: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro: ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10000$), non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Non comune: Ipersensibilità

Patologie del sistema nervoso

Non comune: Cefalea

Patologie dell'occhio

Comune: Irritazione oculare, dolore oculare, cheratite puntata, erosione puntata dell'epitelio corneale.

Non comune: Visione offuscata (durante l'instillazione), secchezza oculare, disturbo delle palpebre, congiuntiviti, fotofobia, emorragia congiuntivale.

Patologie gastrointestinali

Non comune: bocca secca

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: eruzione cutanea, eczema, orticaria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non comune: Sonnolenza

Reazioni avverse provenienti dall'esperienza post-marketing (frequenza non nota):

Sono stati osservati i seguenti eventi post-marketing:

- reazioni di ipersensibilità incluse reazioni allergiche locali (per lo più dermatite da contatto, tumefazione degli occhi, prurito ed edema delle palpebre), reazioni allergiche sistemiche, tra cui gonfiore / edema del viso (in alcuni casi associata a dermatite da contatto) ed esacerbazione di condizioni allergiche preesistenti, come l'asma e l'eczema;
- capogiri

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

L'assunzione orale del contenuto di un flacone da 5 ml è equivalente a 1,25 mg di ketotifene, pari al 60% di una dose orale giornaliera raccomandata per un bambino di 3 anni. I risultati clinici non hanno indicato segni o sintomi gravi dopo l'ingestione di una dose fino a 20 mg di ketotifene.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: prodotti oftalmologici, altri antiallergici. Codice ATC: S01GX08.

Il ketotifene è un antagonista del recettore istaminico H1.

Studi *in vivo* su animali e *in vitro* suggeriscono inoltre un'azione stabilizzante sulle mast-cellule e di inibizione sull'infiltrazione, l'attivazione e la degranolazione degli eosinofili.

ZADITEN OFTABAK è un collirio senza conservanti. È presentato in un flacone multidose (sistema ABAK®) dotato di un dispositivo contenente una membrana filtrante (0,2 micron) per proteggere la soluzione dalla contaminazione microbica durante il periodo di utilizzazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In uno studio di farmacocinetica condotto su 18 volontari sani con ketotifene collirio, i livelli plasmatici di ketotifene dopo la somministrazione oculare

ripetuta per 14 giorni erano in molti casi inferiori al limite di quantificabilità (20 pg/ml).

Dopo la somministrazione orale, il ketotifene viene eliminato in due fasi, con una emivita iniziale di 3 - 5 ore ed una emivita terminale di 21 ore. Circa l'1% del principio attivo viene escreto in forma immodificata con l'urina entro 48 ore e per il 60 - 70% sotto forma di metaboliti. Il metabolita principale è il ketotifene-N-glucuronide che è praticamente inattivo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano alcun rischio specifico di rilievo per l'uomo in relazione all'uso di ketotifene collirio sulla base degli studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità da dose ripetuta, genotossicità, potenziale cancerogeno e tossicità sulla riproduzione.

Agenzia Italiana del Farmaco

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo
Idrossido di Sodio (per la regolazione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

2 anni
Dopo prima apertura: 3 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione particolare.
Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

5 ml (corrispondenti ad almeno 150 gocce senza conservante) in flacone multidose (PE) con contagocce (PE) dotato di una membrana filtrante da 0,2 micron (in polietereosolfone) che protegge la soluzione dalla contaminazione microbica e di una cartuccia in polietilene a bassa densità (LDPE) che controlla il flusso del collirio attraverso il filtro.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCE

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N. 040504019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16 Giugno 2011
Rinnovo dell'autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco <http://www.agenziafarmaco.gov.it/>

Agenzia Italiana del Farmaco