

## **1. LEGEMIDLETS NAVN**

ZADITEN 0.25 mg/ml øyedråper, oppløsning i endosebeholder

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

0,4 milliliter inneholder 0,138 mg ketotifenfumarat tilsvarende 0,1 mg ketotifen.  
Hver dråpe inneholder 9,5 mikrogram ketotifenfumarat tilsvarende 6,8 mikrogram ketotifen.  
For hjelpestoffer, se punkt 6.1

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Øyedråper, oppløsning i endosebeholder.  
Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Indikasjoner**

Symptomatisk behandling av sesongbetont allergisk konjunktivitt.

### **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

Voksne, eldre og barn (3 år og eldre): en dråpe ZADITEN i konjunktivalsekken to ganger daglig.  
Innholdet i en engangspipette er tilstrekkelig for en administrering i begge øyne.

Innholdet vil være sterilt helt til den originale forseglingen blir brutt. For å unngå forurensning må tuppen på beholderen ikke komme i berøring med noen overflater.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet for ketotifen eller noen av de andre innholdsstoffene.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Ingen spesielle advarsler.

### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon.**

Ved samtidig behandling med andre øyepreparater, må det være et opphold på minst 5 minutter mellom hver drypping.

Bruken av perorale legemiddelformer av ketotifen kan potensierte effekten av CNS depressiva, antihistaminer og alkohol. Selv om dette ikke er blitt observert med ZADITEN øyedråper, kan muligheten for slike effekter ikke utelukkes.

## 4.6 Graviditet og amming

Det finnes ingen adekvate data om bruken av ketotifen øyedråper hos gravide. Dyrestudier med bruk av toksisk oral dose til morddyret viste økt pre og postnatal dødelighet, men ingen misdannelser. Systemisk nivå etter okulær bruk er mye lavere enn ved oral bruk. Det bør utvises forsiktighet ved forskriving til gravide.

Dyredata etter peroral administrering viser overgang til morsmelk. Topikal administrering til mennesker vil sannsynligvis ikke gi målbare mengder i morsmelk.. ZADITEN øyedråper kan anvendes under amming.

## 4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Pasienter som opplever sløret syn eller søvnighet bør ikke kjøre eller håndtere maskiner.

## 4.8 Bivirkninger

Ved anbefalt dose har følgende bivirkninger blitt rapportert:

### Øyesykdommer

Vanlige (>1/100, <1/10): En brennende eller stikkende følelse på øyet, øyesmerter, punktformede epitelkader på hornhinnen.

Mindre vanlige (>1/1.000, <1/100): Sløret syn kan oppstå ved inndrypping, tørre øyne, øyelokkforstyrrelse, konjunktivitt, fotofobi, subkonjunktival blødning.

### Nevrologiske sykdommer

Mindre vanlige (>1/1.000, <1/100): Hodepine

### Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Mindre vanlige (>1/1.000, <1/100): Søvnighet

### Hud- og underhudssykdommer

Mindre vanlige (>1/1.000, <1/100): Utslett, eksem, elveblest

### Gastrointestinale sykdommer

Mindre vanlige (>1/1.000, <1/100): Munntørrhet

### Forstyrrelser i immunsystemet

Mindre vanlige (>1/1.000, <1/100): Allergisk reaksjon

## 4.9 Overdosering

Ingen tilfeller av overdose har blitt rapportert.

Oralt inntak av innholdet i en endosebeholder tilsvarer 0.1 mg ketotifen som er 5% av anbefalt oral daglig dose for et 3 år gammelt barn. Kliniske resultater har ikke vist alvorlige tegn eller symptomer etter inntak av opp til 20 mg ketotifen.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Øyemidler, andre antiallergiske midler.

ATC kode: S01GX08

Ketotifen er en histamin H1-reseptor antagonist. *In vivo* dyrestudier og *in vitro* studier tyder på

ytterligere aktivitet som mastcellestabilisasjon og hemning av infiltrasjon, aktivering og degranulering av eosinofiler.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

I en farmakokinetisk studie på Zaditen øyedråper utført på 18 friske, var plasma nivåene av ketotifen etter gjentatt administrasjon i 14 dager, i de fleste tilfeller under grensen for kvantifisering (20 pg/ml).

Etter oral administrasjon, elimineres ketotifen i to faser, en med en initial halveringstid på 3 - 5 timer og en terminal halveringstid på 21 timer. Innen 48 timer er omkring 1% av substansen utskilt uforandret i urinen og 60 – 70% som metabolitter. Hovedmetabolitten er en praktisk talt inaktiv ketotifen-N-glucuronid.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data viser ingen spesiell fare som anses å være relevant i forbindelse med bruk av ZADITEN øyedråper hos mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitet ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogent potensiale og reproduksjonstoksisitet.

# **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

## **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Glyserol (E422)  
Natriumhydroksid (E524)  
Sterilt vann.

## **6.2 Uforlikeligheter**

Ingen.

## **6.3 Holdbarhet**

I uåpnet blister (pakning): 3 år.  
Åpnet blister: 28 dager  
Engangspipetter oppbevart uten aluminiumsbliester i kartongen: 3 måneder

Kun for engangsbruk.  
Etter åpning av engangsbeholderen: bruk umiddelbart.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

## **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Beholderen er en gjennomsiktig 0.4 ml LDPE endosebeholder. Blokker på 5 engangspipetter som hver er pakket inn i blister laget av PVC, aluminium, polyamid skål forseglet med aluminiumsfolie og papirlag. Pakninger på 5, 20, 30, 50 og 60 engangspipetter.  
Ikke alle pakninger vil bli markedsført.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Ingen spesielle forholdsregler.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Novartis Healthcare A/S  
Lyngbyvej 172  
DK-2100 København Ø  
Danmark

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

00-4683

**9. DATO FOR FØRSTE GODKJENNELSE/ SISTE FORNYELSE**

2000-12-13/2005-06-30

**10. OPPDATERINGSDATO**

2005-11-16