

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ketazed 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 0,345 mg Ketotifenfumarat entsprechend 0,25 mg Ketotifen.

Jeder Tropfen enthält 9,5 Mikrogramm Ketotifenfumarat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung.

Klare, farblose Lösung.

pH-Wert: 4,8 – 6,4

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiet

Symptomatische Behandlung einer jahreszeitlich bedingten allergischen Konjunktivitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, ältere Menschen und Kinder (ab 3 Jahren): zweimal täglich einen Tropfen Ketazed 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung in den Bindehautsack tropfen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ketazed 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung bei Kindern unter 3 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Zur Vermeidung einer Kontamination sollte die Tropferspitze des Behältnisses mit keiner anderen Oberfläche in Berührung kommen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine besonderen Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wenn Ketazed 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung zusammen mit anderen Augenarzneimitteln angewendet wird, muss ein Abstand von mindestens 5 Minuten zwischen den Anwendungen der beiden Arzneimittel eingehalten werden.

Die Einnahme oraler Darreichungsformen von Ketotifen kann die Wirkung von Sedativa, Antihistaminika und Alkohol verstärken. Obwohl dies bei ketotifenfumarathaltigen Augentropfen noch nicht beobachtet wurde, lässt sich die Möglichkeit solcher Auswirkungen nicht ausschließen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Ketotifen Augentropfen während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Daten vor. Bei Versuchen an Tieren mit oral verabreichten und für den mütterlichen Organismus toxischen Dosen wurde eine vermehrte Sterblichkeit der Nachkommen vor und nach der Geburt beobachtet, jedoch keine Teratogenität. Systemische Konzentrationen nach topischer Anwendung am Auge sind deutlich niedriger als bei oraler Anwendung. Bei der Verschreibung des Arzneimittels für Schwangere ist Vorsicht geboten.

Stillzeit

Obwohl Ketotifen in Tierversuchen nach oraler Applikation in die Muttermilch überging, ist es unwahrscheinlich, dass bei äußerlicher Anwendung beim Menschen nachweisbare Mengen in die Muttermilch gelangen. Ketazed 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten hinsichtlich der Auswirkung von Ketotifenfumarat auf die Fertilität beim Menschen vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Patienten, die verschwommen sehen oder schläfrig sind sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen

Augenerkrankungen

Häufig: Irritationen der Augen, Augenschmerzen, Keratitis punctata, punktuelle Erosion des Hornhautepithels

Gelegentlich: Verschwommenes Sehen (während der Applikation), trockene Augen, Augenlidirritationen, Konjunktivitis, Lichtempfindlichkeit, Einblutungen unter der Bindehaut

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Gelegentlich: Mundtrockenheit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Ausschlag, Ekzeme, Urtikaria

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Somnolenz

Nebenwirkungen, die während der Vermarktungsphase beobachtet wurden (Häufigkeit nicht bekannt):

Folgende Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung beobachtet:

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich lokale allergische Reaktionen (meist Kontaktdermatitis, geschwollene Augen, Augenlidpruritus und Ödeme), systemische allergische Reaktionen einschließlich Gesichtsschwellungen/Ödeme im Gesicht (in manchen Fällen in Verbindung mit Kontaktdermatitis) und die Verschlimmerung von bereits bestehenden allergischen Zuständen wie Asthma und Ekzeme.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Die Einnahme des Inhaltes einer 10 ml Flasche entspräche einer Menge von 2,5 mg Ketotifen; das sind 125% der empfohlenen oralen Tagesdosis für ein dreijähriges Kind. Klinische Untersuchungen haben gezeigt, dass auch nach Einnahme von bis zu 20 mg Ketotifen keine gravierenden Symptome einer Überdosierung auftraten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, andere Antiallergika
ATC-Code: S01GX08

Ketotifen ist ein Histamin-H₁-Rezeptorantagonist. *In vivo* Tierversuche sowie *In vitro* Studien lassen darauf schließen, dass zusätzlich die Stabilisierung von Mastzellen und die Inhibierung der Einwanderung, Aktivierung und Degranulation von Eosinophilen eine Rolle spielen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In einer pharmakokinetischen Studie mit Ketotifen-haltigen Augentropfen, die an 18 gesunden Testpersonen durchgeführt wurde, lagen die Ketotifen-Blutplasmawerte nach wiederholter Applikation ins Auge über eine Dauer von 14 Tagen in den meisten Fällen unterhalb der Bestimmungsgrenze (20 pg/ml).

Nach Einnahme wird Ketotifen biphasisch ausgeschieden, mit einer initialen Halbwertszeit von 3 bis 5 Stunden und einer terminalen Halbwertszeit von 21 Stunden. Etwa 1 % der Substanz wird innerhalb von 48 Stunden unverändert mit dem Urin ausgeschieden, 60 bis 70 % werden als Metabolite ausgeschieden. Hauptmetabolit ist das praktisch unwirksame Ketotifen-N-Glukuronid.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten aus konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, zum kanzerogenen Potential und zur Reproduktionstoxizität lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhyaluronat (fermentativen Ursprungs)
Glycerol (E 422)
Natriumhydroxid (E 524)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Flasche: 2 Jahre
Nach dem Öffnen: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis ist eine weiße 10 ml Polyethylenflasche mit hoher Dichte und mit einem Verschluss mit Tropfer. Eine Flasche enthält 10 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Horus Pharma
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nizza
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

7007924.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/

Datum der Erteilung der Zulassung: 21.07.2022

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2024