

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zaditen 0,25 mg/ml silmätipat, liuos

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää 0,345 mg ketotifeenifumaraattia, joka vastaa 0,25 mg ketotifeeniä.

Jokainen tippa sisältää 8,5 mikrogrammaa ketotifeenifumaraattia.

Apuaine: bentsalkoniumkloridi (0,1 mg/ml).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Kirkas, väritön tai heikosti kellertävä liuos.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Kausittaisen allergisen sidekalvotulehduksen oireenmukainen hoito.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

*Aikuiset, vanhuksat ja lapset (3 vuotta täyttäneet):* yksi Zaditen-tippa luomipussiin kahdesti päivässä.

Pullon sisältö ja tiputin säilyvät steriileinä, kunnes alkuperäinen suljin avataan. Kontaminaation välttämiseksi tiputtimen kärki ei saa koskettaa mitään pintaa.

Turvallisuutta ja tehoa alle 3 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Zaditen-silmätipat sisältävät säilytysaineena bentsalkoniumkloridia, joka voi kerääntyä pehmeisiin piilolinssihin. Siksi Zaditen-silmätippoja ei tule käyttää tällaisten piilolinssien käytön aikana. Piilolinssit tulee poistaa ennen tippojen laittamista, ja ne saa asettaa takaisin vasta 15 minuutin kuluttua siitä.

Kaikki bentsalkoniumkloridia säilytysaineena sisältävät silmätipat voivat aiheuttaa pehmeiden piilolinssien värjäytymistä. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jos Zaditenia käytetään yhdessä muiden silmään laitettavien lääkkeiden kanssa, lääkkeiden antovälin on oltava vähintään viisi minuuttia.

Suun kautta annettavat ketotifeenivalmisteet voivat voimistaa keskushermostoa lamaavien lääkkeiden, antihistamiinien ja alkoholin vaikutuksia. Vaikka tällaista ei ole havaittu Zaditen-silmätippojen käytön yhteydessä, näiden vaikutusten mahdollisuutta ei voida sulkea pois Zaditen-silmätippoja käytettäessä.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Ketotifeenisilmätippojen käytöstä raskaana oleville ei ole riittävästi tietoa. Eläintutkimuksissa, joissa käytettiin suun kautta annettuja emoille toksisia annoksia, todettiin pre- ja postnataalisien kuolleisuuden lisääntymistä, mutta ei teratogeenisuutta. Ketotifeenin systeemiset pitoisuudet silmään annettaessa ovat paljon pienempiä kuin käytettäessä ketotifeenia suun kautta. Varovaisuutta tulee noudattaa määrättäessä lääkettä raskaana oleville naisille.

##### Imetys

Vaikka eläimiä koskevat tiedot osoittavat aineen erittyvän äidinmaitoon, paikallinen anto ihmiselle ei todennäköisesti saa aikaan äidinmaidosta mitattavissa olevia pitoisuuksia. Zaditen-silmätippoja voidaan käyttää imetyksen aikana.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Jos potilaalla on näön hämärtymistä tai uneliaisuutta, hän ei saa ajaa autoa eikä käyttää koneita.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

*Haittavaikutukset on luokiteltu yleisyytensä mukaan seuraavasti: Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).*

Suosittua annosta käytettäessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

##### Silmät:

*Yleiset:* silmän ärsytys, silmäkipu, pistemäinen sarveiskalvotulehdus, pistemäinen sarveiskalvon epiteelivaurio.

*Melko harvinaiset:* näön hämärtyminen (lääkkeen silmään tiputtamisen aikana), silmien kuivuus, luomivaivat, sidekalvotulehdus valonarkuus, sidekalvonalainen verenvuoto.

##### Hermosto:

*Melko harvinaiset:* päänsärky

##### Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

*Melko harvinaiset:* uneliaisuus

##### Iho ja ihonalainen kudος:

*Melko harvinaiset:* ihottuma, ekseema, urtikaria

##### Ruoansulatuselimistö:

*Melko harvinaiset:* suun kuivuus

##### Immuunijärjestelmä:

*Melko harvinaiset:* yliherkkyysoireet.

Valmisteen markkinoille tulon jälkeen on lisäksi havaittu seuraavia haittavaikutuksia: yliherkkyysoireet, mukaan lukien paikalliset allergiset reaktiot (useimmiten kosketusihottuma, silmäturvotus, silmäluomen kutina ja turvotus); systeemiset allergiset reaktiot, mukaan lukien kasvojen

turvotus/edeema (johon on muutamissa tapauksissa liittynyt kosketusihottumaa); sekä taustalla olevan allergisen tilan, kuten astman tai ihottuman, paheneminen.

#### **4.9 Yliannostus**

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

Suun kautta otettuna 5 ml:n pullo vastaa 1,25 mg ketotifeeniä, mikä on 60 % 3-vuotiaalle lapselle suositetusta oraalista vuorokausiannoksesta. Kliinisesti ei ole todettu vaikeita oireita, kun ketotifeeniä on otettu enimmillään 20 mg.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmälääkkeet, muut allergialääkkeet  
ATC-koodi: S01GX08

Ketotifeeni on histamiini H1-reseptorin antagonisti. *In vivo* –eläintutkimukset ja *in vitro* –tutkimukset osoittavat, että lisäksi ketotifeeni stabiloi syöttösoluja sekä estää eosinofiilien infiltraatiota, aktivaatiota ja degranulaatiota.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Zaditen-silmätippoja tutkittiin yhteensä 18 tervettä vapaaehtoista käsittäneessä farmakokineettisessä tutkimuksessa. Ketotifeenin pitoisuus plasmassa silmään toistuvasti 14 päivän ajan annettujen annosten jälkeen oli useimmissa tapauksissa alle mittausrajan (20 pg/ml).

Suun kautta annettu ketotifeeni eliminoituu kaksivaiheisesti; puoliintumisaika on alussa 3-5 tuntia ja terminaalivaiheessa 21 tuntia. Noin 1 % aineesta erittyi muuttumattomana virtsaan 48 tunnissa ja 60-70 % metaboliitteina. Päämetaboliitti on käytännöllisesti katsoen tehoton ketotifeeni-N-glukuronidi.

#### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Prekliinisten tietojen mukaan tavanomaisissa turvallisuutta koskevissa tutkimuksissa ei todettu erityisiä ihmiseen kohdistuvia haittoja farmakologian, toistuvan annon toksisuuden, genotoksisuuden, karsinogeenisuuden ja lisääntymistoksisuuden osalta.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

bentsalkoniumkloridi  
glyseroli (E 422)  
natriumhydroksidi (E 524)  
injektionesteisiin käytettävä vesi

#### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

#### **6.3 Kesto aika**

Avaamaton pullo: 2 vuotta.

Avaamisen jälkeen: 4 viikkoa.

#### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Pakkaus on valkoinen LDPE-pullo, jossa on läpinäkyvä LDPE-tiputin ja valkoinen HDPE-kierrekorkki ja siihen liittyvä turvarengas. Yksi pullo sisältää 5 ml liuosta.

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Laboratoires THEA – 12, rue Louis Blériot – 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 – Ranska

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

15990

### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.12.2000 / 27.3.2006

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.12.2011