RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

KETAZED 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.

Ogni goccia contiene 9,5 microgrammi di ketotifene fumarato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione. Soluzione limpida e incolore. pH: 4,8 – 6,4

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 in su): una goccia di KETAZED 0,25 mg/ml, collirio soluzione nel sacco congiuntivale due volte al giorno.

Popolazione pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di KETAZED 0,25 mg/ml, collirio soluzione nei bambini di età compresa tra la nascita e i 3 anni non sono state ancora stabilite.

Modo di somministrazione
Per evitare la contaminazione non toccare alcuna superficie con la punta del contagocce.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

Nessuna avvertenza speciale o precauzione per l'uso.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Se KETAZED 0,25 mg/ml, collirio soluzione viene utilizzato insieme ad altri farmaci oftalmici, deve essere osservato un intervallo di almeno 5 minuti tra la somministrazione dei due farmaci.

L'uso di forme di dosaggio orale di ketotifene può potenziare l'effetto di depressivi del SNC, antistaminici e alcol. Sebbene ciò non sia stato osservato con il collirio di ketotifene fumarato, la possibilità di tali effetti non può essere esclusa.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Non ci sono dati sufficienti sull'uso di colliri ketotifene durante la gravidanza. Gli studi sugli animali che utilizzavano dosi orali tossiche per la madre hanno mostrato un aumento della mortalità pre e postnatale, ma nessuna teratogenicità. I livelli sistemici dopo somministrazione oculare sono molto più bassi rispetto a quelli dopo l'uso orale. Si consiglia cautela quando si prescrive a donne in gravidanza.

Allattamento
Sebbene i dati sugli animali dopo somministrazione orale mostrino escrezione nel latte materno, è improbabile che la somministrazione topica nell'uomo porti a quantità rilevabili nel latte materno. KETAZED 0,25 mg / ml, collirio, soluzione può essere utilizzata durante l'allattamento.

Fertilità
Non ci sono dati disponibili sull'effetto di ketotifene fumarato sulla fertilità nell'uomo.

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

Qualsiasi paziente che sperimenti visione offuscata o sonnolenza non deve guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono classificate sotto la voce della frequenza, usando la seguente convenzione: Molto comune (≥1/10); comune (da ≥1/100 a <1/10); non comune (da ≥1/1.000 a <1/100); raro (da ≥1/10.000 a <1/1.000); molto raro (<1/10.000), non noto (non può essere stimato sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario
Non comune: reazioni di ipersensibilità

Disturbi del sistema nervoso
Non comuni: Cefalea

Disturbi oculari
Comune: irritazione oculare, dolore oculare, cheratite puntata, erosione puntata dell'epitelio corneale.
Non comune: visione offuscata (durante l'instillazione), secchezza oculare, disturbi delle palpebre, congiuntivite, fotofobia, sanguinamento congiuntivale.

Disturbi gastrointestinali non comuni: bocca secca

Disturbi della pelle e del tessuto sottocutaneo Non comuni: eruzione cutanea, eczema, orticaria

Generali disturbi e condizioni del sito di somministrazione Non comune: sonnolenza

Reazioni avverse al farmaco dall'esperienza post-marketing (Frequenza non nota):
Durante il post-marketing sono stati osservati anche i seguenti eventi post-marketing: reazioni di ipersensibilità tra cui reazione allergica locale (principalmente dermatite da contatto, gonfiore oculare, prurito palpebrale ed edema), reazioni allergiche sistemiche tra cui gonfiore facciale/edema del viso (in alcuni casi associati a dermatite da contatto) ed esacerbazione di condizioni allergiche preesistenti come asma ed eczema.

Segnalazione di sospette reazioni avverse
La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione del medicinale è importante. Consente un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa tramite il sistema nazionale di segnalazione

elencato nell'Appendice V.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

L’assunzione orale del contenuto del flacone da 10 ml equivale a 2,5 mg di ketotifene, che è il 125% di una dose giornaliera orale raccomandata per un bambino di 3 anni. I risultati clinici non hanno mostrato segni o sintomi gravi dopo l'ingestione orale fino a 20 mg di ketotifene.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Oftalmologici, altri antiallergici. Codice ATC: S01GX08

Ketotifene è un antagonista del recettore H1 dell'istamina. Studi i*n vivo* su animali e studi *in vitro* suggeriscono le attività aggiuntive di stabilizzazione dei mastociti e l'inibizione dell'infiltrazione, attivazione e degranulazione degli eosinofili.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In uno studio di farmacocinetica condotto su 18 volontari sani che hanno ricevuto s KETAZED collirio, soluzione, i livelli plasmatici di ketotifene dopo somministrazione oculare ripetuta per 14 giorni erano nella maggior parte dei casi inferiori al limite di quantificazione (20 pg/ml).

Dopo somministrazione orale, il ketotifene viene eliminato bifasicamente con un'emivita iniziale da 3 a 5 ore e un'emivita terminale di 21 ore. Circa l'1% della sostanza viene escreto immodificato nelle urine entro 48 ore e il 60-70% viene escreto nella forma dei metaboliti. Il principale metabolita è il ketotifene-N-glucuronide praticamente inattivo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici provenienti da studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno e tossicità per la riproduzione non indicano rischi particolari per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio ialuronato, Glicerolo (E 422), Idrossido di sodio (E 524), acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

In flacone non aperto: 2 anni. Dopo l'apertura: 3 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare al di sopra di 25°C. Conservare il flacone in posizione verticale, con tappo in alto.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di polietilene bianco ad alta densità da 10 ml chiuso con un contagocce. Un flacone contiene 10 ml di soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e altre manipolazioni

Nessun requisito speciale. Qualsiasi medicinale non utilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità con i requisiti locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN

HORUS PHARMA, 22 Allée Camille Muffat, INEDI 5, 06200 Nizza, FRANCIA

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

050039015 - "0,25 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone in HDPE da 10 ml con contagocce.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/2022. Data dell'ultimo rinnovo: {gg MM AAAA}

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/2024

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home