

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zaditen® Ophtha 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung

Wirkstoff: Ketotifenfumarat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Ein Tropfen enthält 8,5 Mikrogramm Ketotifenfumarat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Benzalkoniumchlorid (0,1 mg/ml)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung

Klare, farblose bis leicht gelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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 Zaditen Ophtha Augentropfen in den Bindehautsack träufeln.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zaditen Ophtha bei Kindern ab Geburt bis zum Alter von 3 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Der Inhalt der Flasche und die Tropferspitze sind vor dem Öffnen des Originalverschlusses steril. Zur Vermeidung einer Kontamination sollte die Spitze des Tropfers mit keiner 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

Dieses Arzneimittel enthält 2,6 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Tropfen.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen.

Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wenn Zaditen zusätzlich mit anderen Augen-Arzneimitteln angewendet wird, sollte zwischen den zwei Arzneimitteln ein Abstand von mindestens 5 Minuten eingehalten werden.

Die Einnahme oraler Darreichungsformen von Ketotifen kann die Wirkung von Sedativa, Antihistaminika und Alkohol verstärken.

Obwohl dies bei Zaditen Ophtha^{(1)*} noch nicht beobachtet worden ist, lässt sich die Möglichkeit solcher Auswirkungen bei der Anwendung von Zaditen Ophtha 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, Missbildungen traten jedoch keine auf. Systemische Konzentrationen von Ketotifen nach topischer Anwendung am Auge sind deutlich niedriger als bei einer oralen Anwendung. Bei der Verschreibung für Schwangere ist Vorsicht geboten.

Stillzeit

Obwohl Ketotifen in Tierversuchen nach oraler Applikation in die Muttermilch übergang, ist es unwahrscheinlich, dass bei äußerli-

(1) * Zaditen Ophtha steht im Weiteren für Zaditen Ophtha 0,25 mg/ml Augentropfen und Zaditen Ophtha sine 0,25 mg/ml Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen

cher Anwendung beim Menschen nachweisbare Mengen in die Muttermilch gelangen. Zaditen Ophtha Augentropfen können während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Studien 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 nach Anwendung von Zaditen Ophtha verschwommen sehen, sich schläfrig oder schwindelig fühlen, 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: Überempfindlichkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen

Augenerkrankungen

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

Gelegentlich: Verschwommenes Sehen (während der Applikation), trockenes Auge, Augenlidirritationen, Konjunktivitis, Lichtempfindlichkeit, Einblutungen in die Bindehaut

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Gelegentlich: Mundtrockenheit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich: Ausschlag, Ekzeme, Urtikaria

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Somnolenz

Nebenwirkungen, die nach Markteinführung beobachtet wurden (Häufigkeit nicht bekannt):

- Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich lokale allergische Reaktionen (meist Kontaktdermatitis, geschwollene Augen, Pruritus des Augenlids und Ödeme), systemische allergische Reaktionen einschließlich Gesichtsschwellungen/-ödeme (in manchen Fällen in Verbindung mit Kontaktdermatitis) und die Verschlimmerung von vorher bestehenden allergischen Zuständen wie Asthma und Ekzeme.
- Schwindel

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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

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

4.9 Überdosierung

Es wurde kein Fall von Überdosierung berichtet.

Die orale Einnahme des Inhalts einer 5-ml-Flasche entspräche einer Menge von 1,25 mg Ketotifen, was 60 % der empfohlenen oralen Tagesdosis für ein dreijähriges Kind sind. Klinische Untersuchungen haben gezeigt, dass nach Einnahme von bis zu 20 mg Ketotifen keine gravierenden Anzeichen oder Symptome auftraten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, Dekongestiva und Antiallergika, 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 Zaditen Ophtha, 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 oraler 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

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität, und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Glycerol (E 422), Natriumhydroxid (E 524), Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

In ungeöffneter Flasche: 2 Jahre

Nach dem Öffnen: 4 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tropfbehältnis aus weißem LDPE Polyethylen mit einem durchsichtigen LDPE Tropfer und einem weißen Schraubverschluss aus HDPE Polyethylen mit integriertem Sicherheitsring.

Das Tropfbehältnis enthält 5 ml der Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Örtlicher Vertreter:

Théa Pharma GmbH
Ernst-Reuter-Platz 2
10587 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

50256.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 08. Januar 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. Juni 2010

10. STAND DER INFORMATION

September 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig