

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zaditen SDU 0,25 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

0,4 ml obsahuje 0,1 mg ketotifenu ve formě 0,138 mg ketotifen-fumarátu.

Jedna kapka obsahuje 9,5 mikrogramů ketotifen-fumarátu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu.

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba sezónní alergické konjunktivitidy.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Dospělí, , dospívající a děti (od 3 let věku) a starší pacienti: 1 kapka přípravku Zaditen SDU do spojivkového vaku 2x denně. Obsah jednodávkového obalu je dostatečný pro jednu aplikaci do obou očí.

##### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost přípravku Zaditen SDU u dětí do 3 let věku nebyly stanoveny.

##### Způsob podání

Obsah zůstane sterilní, dokud nedojde k ulomení originálního uzávěru. Nedotýkejte se špičkou nádoby žádného povrchu, aby nedošlo ke kontaminaci.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Žádné zvláštní upozornění.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Pokud je přípravek Zaditen SDU užíván současně s jakýmkoliv jiným léčivem, podávaným do spojivkového vaku, musí být interval mezi aplikacemi těchto léčiv nejméně 5 minut.

Při perorálním podávání může ketotifen potencovat účinky látek tlumících CNS, antihistaminik a alkoholu. Ačkoli to při podávání přípravku Zaditen SDU nebylo pozorováno, možnost tohoto účinku nelze vyloučit.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Neexistují adekvátní data z použití ketotifenových očních kapek u těhotných žen. Studie na zvířatech, při kterých byly použity toxické perorální dávky pro matku, prokázaly pre- a postnatální mortalitu, nikoli však teratogenitu. Systémové hladiny po oční aplikaci jsou mnohem nižší než po perorálním podání. Při podávání těhotným ženám je však nutno dbát opatrnosti.

##### Kojení

Ačkoli data získaná při perorálním podání zvířatům ukazují, že dochází k exkreci do mateřského mléka, je nepravděpodobné, že při topickém podání dojde ke vzniku detekovatelných množství v mléce. Přípravek Zaditen SDU lze použít během kojení.

##### Fertilita

Údaje o účinku ketotifen-fumarátu na lidskou fertilitu nejsou dostupné.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Pacienti, kteří trpí rozmazaným viděním, somnolencí nebo závratí, nesmějí řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

*V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti: Velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).*

##### Poruchy imunitního systému

Méně časté: hypersenzitivita.

##### Poruchy nervového systému

Méně časté: bolest hlavy.

##### Poruchy oka

Časté: podráždění oka, bolest v oku, bodová keratitida, bodová korneální epiteliální eroze.

Méně časté: rozmazané vidění po aplikaci, pocit suchého oka, poruchy víček, konjunktivitida, fotofobie, subkonjunktivální krvácení.

##### Gastrointestinální poruchy

Méně časté: sucho v ústech.

##### Poruchy kůže a podkožní tkáně

Méně časté: kožní vyrážka, ekzém, kopřivka.

##### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté: somnolence.

Nežádoucí účinky po uvedení přípravku na trh (frekvence není známa):

Po uvedení přípravku na trh byly také zaznamenány následující nežádoucí účinky:

- reakce hypersenzitivity, včetně lokální alergické reakce (většinou kontaktní dermatitida, otok oka, svědění a otok očního víčka), systémové alergické reakce včetně otoku/edému obličeje (v některých případech spojeného s kontaktní dermatitidou) a exacerbace již přítomných alergických onemocnění jako například astmatu a ekzému.
- závrat'

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky) případně na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

## **4.9 Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Spolknutí obsahu jednorázového obalu je ekvivalentní 0,1 mg ketotifenu, což je 5% doporučené perorální denní dávky pro tříleté dítě. Klinické výsledky neukázaly žádné vážné známky nebo příznaky po perorální aplikaci až 20 mg ketotifenu.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, jiná antialergika. ATC kód: S01GX08

Ketotifen je antagonist histaminových H<sub>1</sub>-receptorů. *In vivo* studie na zvířatech a *in vitro* studie prokazují další aktivity na stabilizaci žírných buněk a inhibici infiltrace, aktivaci a degranulaci eosinofilů.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Ve farmakokinetické studii u 18 zdravých dobrovolníků s přípravkem Zaditen SDU byly plazmatické hladiny ketotifenu po opakovaném 14denním podávání ve většině případů pod hladinou kvantifikace (20 pg/ml).

Po perorálním podání se ketotifen vylučuje ve dvou fázích, s počátečním poločasem 3 – 5 hodin a terminálním poločasem 21 hodin. Asi 1% látky se vylučuje nezměněné močí během 48 hodin a 60 – 70% jako metabolity. Hlavním metabolitem je téměř neaktivní ketotifen-N-glukuronid.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Předklinická data neukazují na základě konvenčních studií bezpečnostní farmakologie, zkoušek toxicity po opakovaném podání, genotoxicity, kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity na žádné speciální

riziko, které je relevantní ve spojení s použitím přípravku Zaditen SDU u lidí.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Glycerol (E 422), roztok hydroxidu sodného (E 524), voda pro injekci.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

V neporušeném blistru/váčku: 2 roky.

V otevřeném blistru/váčku: 28 dní.

Jednodávkové obaly uchovávané bez blistru/váčku v krabičce: 3 měsíce.

Po otevření je nutno obsah jednodávkového obalu spotřebovat okamžitě.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Průhledný LDPE jednodávkový obal o obsahu 0,4 ml. Blok 5 jednodávkových obalů je zabalen v blistru z PVC/Al/PA uzavřeném Al fólií s papírovou vrstvou nebo ve váčku z polyethylenu, hliníku a polyesteru.

Krabička obsahuje 5, 10, 20, 30, 50 nebo 60 jednodávkových obalů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Jednodávkové obaly musí být po použití zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

64/212/05-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 29. 6. 2005

Datum posledního prodloužení registrace: 30. 6. 2010

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

11. 9. 2025