

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZABAK, 0,25 mg/ml, krople do oczu, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera 0,345 mg wodorofumaranu ketotifenu, co odpowiada 0,25 mg ketotifenu.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Roztwór klarowny, bezbarwny do lekko brązowo-żółtego.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie sezonowego alergicznego zapalenia spojówek.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci (w wieku 3 lat i starsze):*

Jedna kropla produktu ZABAK do worka spojówkowego dwa razy na dobę.

##### Sposób podawania

Pacjentów należy pouczyć, aby:

- przed pierwszym użyciem usunąć 5 pierwszych kropli. Czynność ta nie jest konieczna przy kolejnych zastosowaniach leku.
- przed zakropleniem produktu dokładnie umyć ręce.
- w celu uniknięcia zakażenia kropli nie dotykać oka, powiek lub innych powierzchni końcówką zakraplacza.
- zamknąć powiekę i ucisnąć wewnętrzny kącik oka przez 1-2 minuty. Pomoże to zmniejszyć wchłanianie ogólnoustrojowe.
- po użyciu zamknąć butelkę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak specjalnych ostrzeżeń.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jeśli produkt ZABAK stosowany jest jednocześnie z innymi lekami podawanymi do oka, należy zachowywać odstęp co najmniej 5 minut pomiędzy kolejnymi dwoma wkropleniami.

Ketotifen stosowany w postaci podawanej doustnie może nasilać działanie leków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego, leków przeciwhistaminowych i alkoholu. Chociaż zjawisko to nie było obserwowane podczas stosowania ketotifenu w postaci kropli do oczu, nie można wykluczyć prawdopodobieństwa wystąpienia takiego działania.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Brak lub ograniczona ilość danych dotyczących stosowania ketotifenu w postaci kropli do oczu u kobiet w ciąży. W badaniach na zwierzętach podawane doustnie dawki toksyczne dla matki spowodowały zwiększoną umieralność przed- i pourodzeniową, lecz nie zaobserwowano działania teratogenne. Nie przewiduje się żadnych skutków w czasie ciąży, ponieważ ogólnoustrojowa ekspozycja na krople do oczu z ketotifenem jest znikoma (patrz punkt 5.2). Jako środek ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego ZABAK w czasie ciąży.

##### Karmienie piersią

Chociaż badania na zwierzętach wykazały, że po podaniu doustnym ketotifen przenika do mleka matki, jest mało prawdopodobne, aby po podaniu miejscowym do oka w mleku kobiecym pojawiły się ilości ketotifenu, które można oznaczyć. Produkt ZABAK w postaci kropli do oczu może być stosowany w czasie laktacji.

##### Płodność

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu wodorofumaranu ketotifenu na płodność u ludzi.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pacjent, u którego występują zaburzenia widzenia lub senność, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

#### **4.8 Działania niepożądane**

*Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania, zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).*

##### Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: nadwrażliwość

##### Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: ból głowy

##### Zaburzenia oka

Często: podrażnienie oczu, ból oczu, punktowate zapalenie rogówki, punktowa nadżerka (erozja) nabłonka rogówki.

Niezbyt często: niewyraźne widzenie (podczas zakraplania), zespół suchego oka, zaburzenia powiek, zapalenie spojówek, światłowstręt, wylew spojówkowy.

##### Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: suchość w ustach

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypka, wyprysk, pokrzywka

## Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: senność

## Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu (częstość nieznana):

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu obserwowano także następujące zdarzenia niepożądane:

- reakcje nadwrażliwości, w tym miejscowa reakcja alergiczna (głównie kontaktowe zapalenie skóry, obrzęk oczu, świąd i obrzęk powiek), uogólnione reakcje alergiczne, w tym opuchnięcie/obrzęk twarzy (w niektórych przypadkach związanych z kontaktowym zapaleniem skóry) oraz zaostrzenie istniejących wcześniej stanów alergicznych, takich jak astma i egzema
- zawroty głowy.

## Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Połknięcie zawartości butelki o pojemności 5 ml byłoby równoważne do 1,25 mg ketotifenu, co stanowi 60% zalecanej dawki dobowej dla 3 letniego dziecka podawanej doustnie. Wyniki kliniczne nie wykazały żadnych poważnych oznak ani objawów po podaniu doustnym do 20 mg ketotifenu.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki okulistyczne, inne leki przeciwalergiczne, kod ATC: S01GX08

Ketotifen jest antagonistą histaminowego receptora H<sub>1</sub>. Badania *in vivo* u zwierząt oraz badania *in vitro* sugerują dodatkowe działanie polegające na stabilizacji komórek tucznych oraz hamowaniu przenikania, aktywacji oraz degranulacji granulocytów kwasochłonnych.

ZABAK to krople do oczu bez konserwantów. Jest dostępny w butelce wielodawkowej (system ABAK®) wyposażonej w membranę filtrującą (0,2 mikrona) pozwalającą chronić roztwór przed skażeniem mikrobiologicznym w trakcie stosowania.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

W badaniu farmakokinetyki kropli do oczu zawierających ketotifen przeprowadzonym u 18 zdrowych ochotników stężenia ketotifenu w osoczu po podaniu wielokrotnym do oka przez 14 dni były w większości przypadków poniżej limitu wykrywalności (20 pg/ml).

Po podaniu doustnym ketotifen jest wydany dwufazowo, z początkowym okresem półtrwania od 3 do 5 godzin oraz końcowym okresem półtrwania wynoszącym 21 godzin. Około 1% substancji jest wydany w postaci niezmienionej w moczu w ciągu 48 godzin, a 60 do 70% w postaci metabolitów. Głównym metabolitem jest praktycznie nieaktywny N-glukuronid ketotifenu.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane przedkliniczne nie ujawniają szczególnego zagrożenia, które uznano by za istotne w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających ketotifen u ludzi, na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na rozrodczość.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glicerol  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata.  
Po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.  
Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu butelki, patrz punkt 6.3.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka zawierająca 5 ml roztworu.

Butelka z LDPE z kroplomierzem z HDPE wyposażonym w membranę (0,2 mikrona) z PES, zamknięta wieczkiem z LDPE, w tekturowym pudełku.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

LABORATOIRES THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FRANCJA

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 17772

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.01.2011 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.03.2017 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

06.10.2021 r.

Szczegółowe informacje o tym produkcie są dostępne na stronie internetowej Urzędu  
Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:  
[www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)