

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЗАБАК 0,25 mg/ml капки за очи, разтвор
ZABAK 0,25 mg/ml, eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ.

Един ml съдържа 0,345 mg кетотифенов хидроген фумарат, съответстващ на 0,25 mg кетотифен. За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.
Прозрачен, безцветен до бледокафяво-жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на сезонен алергичен конюнктивит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни, пациенти в старческа възраст и деца (на възраст над 3 години):
Една капка ЗАБАК в конюнктивалния сак два пъти дневно.

Начин на приложение

Пациентите трябва да бъдат инструктирани:

- Преди първоначална употреба, да изхвърлят първите 5 капки от разтвора. С изключение на този първи път, не е необходимо да се изхвърлят първите 5 капки при по-нататъшно приложение,
- да измият внимателно ръцете си преди приложение на капките за очи,
- да избягват замърсяване, да не докосват окото или клепачите или каквато и да било повърхност с върха на гутатора.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към кетотифен или някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Няма специални предупреждения.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ако ЗАБАК се използва едновременно с други офталмологични лекарства, трябва да се спазва най-малко 5 минутен интервал на приложение между отделните лекарства. Приложението на перорални лекарства съдържащи кетотифен може да засили ефектите на ЦНС депресантите, антихистамини и алкохол.

Въпреки че, това не е било наблюдавано при приложението на ЗАБАК капки за очи съдържащи кетотифен, вероятността от поява на такива ефекти не може да бъде изключена.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за употребата на капки за очи с кетотифен при бременни жени. Експерименталните проучвания при животни, използващи токсични за майчиния организъм перорални дози, показват увеличена пре- и постнатална смъртност, но не и тератогенност. Системните нива след очно приложение са много по-ниски, отколкото след перорално приложение. На бременни жени трябва да се предписва с повишено внимание.

Въпреки че данните от проучвания при животни след перорално приложение показват екскреция с кърмата, малко вероятно е локалното приложение при хора да доведе до установими количества на лекарството в кърмата. ЗАБАК капки за очи могат да бъдат използвани по време на кърмене.

Няма данни за ефекта на кетотифенов хидроген фумарат върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Всеки пациент, при когото се наблюдава замъглено зрение или сънливост, не трябва да шофира или работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотите на нежелани реакции са дефинирани както следва: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна чистота (от наличните данни не може да се направи оценка). Във всяка от тези групи нежеланите реакции са представени по реда на намаляване на тежестта.

Нарушения на имунната система

Нечести : Свръхчувствителност

Нарушения на нервната система

Нечести : Главоболие

Нарушения на очите

Чести: Дразнене, болка в очите, точковидни епителни ерозии на роговицата.

Нечести: Замъглено зрение (по време на поставяне на капките за очи), сухота в очите, блефарити, конюнктивити, фотофобия, конюнктивална хеморагия.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести : Сухота в устата

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести : Обрив, екзема, уртикария

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести : Сънливост

Нежелани лекарствени реакции съобщавани след пускането на продукта на пазара (с неизвестна честота):

Наблюдавани са и следните пост-маркетингови събития: реакции на свръхчувствителност, включително локални алергични реакции (предимно контактен дерматит, оток на очите, сърбеж на клепачите и оток), системни алергични реакции, включително подуване/оток на лицето (в някои случаи свързано с контактен дерматит) и екзацербация на съществуващи алергични състояния, като астма и екзема.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Важно е да се съобщават подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка една подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване : Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт : www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

Поглъщането на съдържанието на 5ml бутилка се равнява на 1,25 mg кетотифен, което е 60% от препоръчителната перорална дневна доза за дете на 3 годишна възраст. Клиничните резултати не са показали сериозни признаци или симптоми след перорален прием на доза до 20 mg кетотифен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологична, други антиалергени

АТС код: S01GX08

Кетотифен е силен, селективен, хистаминов H₁-рецепторен антагонист. Проучвания при животни *in vivo* и *in vitro* показват допълнителни въздействия по отношение на стабилизиране на мастоцитите и инхибиране на инфилтрацията, активиране и дегрануляция на еозинофилите.

ЗАБАК капки за очи не съдържа консерванти. Той се отпуска в многодозова опаковка (АВАК[®] система) снабдена със система съдържаща филтрираща мембрана (0,2 микрометра) защитаваща разтвора от микробиална контаминация по време на употребата му.

5.2 Фармакокинетични свойства

Във фармакокинетично проучване, проведено с 18 здрави доброволци, третирани със ЗАБАК капки за очи, плазмените нива на кетотифен след многократни приложения в очите за период от 14 дни в повечето случаи са под установимия минимум (20 pg/ml).

След перорално приложение, кетотифен се елиминира в две фази с кратък полуживот от 3 до 5 часа и дълъг полуживот от 21 часа. Приблизително 1% от субстанцията се екскретира непроменена с урината до 48 часа и 60% до 70% като метаболити. Основният метаболит е практически неактивен кетотифен-N-глюкорунид.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват специални рискове, считани за свързани с употребата на ЗАБАК капки за очи при хора, въз основа на конвенционални проучвания за фармакологична

безопасност, токсичност при повтарящи се дози, генотоксичност, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години.
След първоначално отваряне на опаковката: 3 седмици.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката

5 ml (най-малко 150 капки без консервант) в многодозова бутилка (ПЕ) с апликатор капкомер (ПЕ) снабден с 0,2 микрометра филтрираща мембрана (полиетерсулфон) за предпазване на разтвора от микробно замърсяване и преграда изработена от полиетилен с ниска плътност, контролираща преминаването на капките за очи през мембраната.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Февруари 2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА