

**KETOTIFEN SUIKERVRIJ TEVA 1 MG/5 ML**  
**stroop**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 3 augustus 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 1**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Ketotifen suikervrij Teva 1 mg/5 ml, stroop

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Ketotifen suikervrij Teva 1 mg/5 ml, stroop bevat per 1 ml stroop (zonder suiker) ketotifenwaterstoffumaraat overeenkomend met 0,2 mg ketotifen.

Hulpstoffen met bekend effect

Elke ml stroop bevat 20 mg ethanol, 0,3 mg methylparahydroxybenzoaat (E218) en 0,2 mg propylparahydroxybenzoaat (E216).

Elke dosis van 5 ml stroop bevat 4250 mg sorbitol (E420i), overeenkomend met 850 mg/ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Stroop.

Heldere, lichtgele, enigszins zoete oplossing met een lichte aarbeiengeur.

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Therapeutische indicaties**

Voorkomen en behandelen van:

- allergische rhinitis
- allergische dermatosen.

**4.2 Dosering en wijze van toediening**

**Dosering**

***Volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder***

Tweemaal daags (bij het ontbijt en avondeten) 5 ml. Zo nodig mag de dosering verhoogd worden tot 20 ml per dag, verdeeld over twee doses. Patiënten die gemakkelijk slaperig worden, dienen te beginnen met 2,5 ml ('s avonds), dan tweemaal daags 2,5 ml om vervolgens de gebruikelijke dagdosering in ca. 5 dagen te bereiken.

***Kinderen van 6 maanden tot en met 5 jaar***

**KETOTIFEN SUIKERVRIJ TEVA 1 MG/5 ML**  
**stroop**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 3 augustus 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 2**

Beginnen met tweemaal daags 2,5 ml stroop. De maximale dosis voor kinderen van 6 maanden tot 3 jaar is 5 ml per dag en voor kinderen van 3 tot en met 5 jaar 10 ml per dag.

***Speciale populaties***

*Gebruik bij ouderen*

De ervaring met ketotifen wijst uit dat voor gebruik bij ouderen geen speciale maatregelen noodzakelijk zijn.

*Nierfunctiestoornis*

Het is niet mogelijk voor deze patiënten een doseringsadvies te geven (zie rubriek 4.4 en 5.2).

*Leverfunctiestoornis*

Het is niet mogelijk voor deze patiënten een doseringsadvies te geven (zie rubriek 4.4 en 5.2).

Indien de therapie met ketotifen moet worden gestaakt, dient dit geleidelijk te gebeuren over een periode van 2 tot 4 weken.

**4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Epilepsie.

Patiënten die behandeld worden met een oraal antidiabeticum.

Borstvoeding.

**4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Incidenteel is bij patiënten die tegelijk ketotifen en orale antidiabetica (metformine) gebruiken, een reversibele afname van het aantal trombocyten waargenomen. Daarom moeten trombocytentellingen plaatsvinden bij patiënten die gelijktijdig antidiabetica gebruiken. De gelijktijdige toediening van deze geneesmiddelen dient daarom te worden vermeden.

Zeer zelden zijn convulsies gemeld tijdens een behandeling met ketotifen. Omdat ketotifen de convulsiedrempel kan verlagen dient het met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met epilepsie in de anamnese.

Bij verminderde aandacht, mogelijk door het sederende effect van ketotifen, dient de dosis te worden verlaagd.

Er is geen onderzoek uitgevoerd bij patiënten met een nierfunctiestoornis of met een leverfunctiestoornis. Vanwege een verhoogde kans op bijwerkingen is voorzichtigheid noodzakelijk voor patiënten met nierfunctiestoornis. Voorzichtigheid is noodzakelijk voor patiënten met ernstige leverfunctiestoornis waarbij de glucuronidatie significant verlaagd is zoals b.v. bij cirrose (zie rubriek 4.2

**KETOTIFEN SUIKERVRIJ TEVA 1 MG/5 ML**  
**stroop**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Datum : 3 augustus 2023**

**Bladzijde : 3**

en 5.2).

Hulpstoffen

*Ethanol*

De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen merkbare effecten voor de patiënt.

*Methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat*

Kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

*Natrium*

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

*Sorbitol*

Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding.

Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen/toegediend krijgen.

Het gehalte aan sorbitol in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van gelijktijdig toegediende andere geneesmiddelen voor oraal gebruik.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Ketotifen kan het effect van sedativa, hypnotica, antihistaminica, anticoagulantia en alcohol versterken.

De gelijktijdige toediening van orale antidiabetica (metformine) en ketotifen dient te worden vermeden (zie rubriek 4.4).

Ketotifen versterkt het effect van bronchodilators. Wanneer bronchodilators tegelijk met ketotifen worden toegediend, dient de frequentie van het gebruik ervan te worden verlaagd.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### **Zwangerschap**

Over het gebruik van ketotifen in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Dierstudies geven geen aanwijzingen voor schadelijke effecten tijdens de zwangerschap en op de peri- en postnatale ontwikkeling bij doseringen welke goed werden verdragen door de moederdieren. Ketotifen dient tijdens de zwangerschap niet te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk.

##### **Borstvoeding**

**KETOTIFEN SUIKERVRIJ TEVA 1 MG/5 ML**  
**stroop**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Datum : 3 augustus 2023**

**Bladzijde : 4**

Ketotifen wordt waarschijnlijk in de moedermelk uitgescheiden, maar er zijn onvoldoende gegevens om het risico hiervan voor de zuigeling te beoordelen. Daarom dienen vrouwen die met ketotifen worden behandeld geen borstvoeding te geven.

***Vruchtbaarheid***

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van ketotifen op de vruchtbaarheid.

**4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Gedurende de eerste paar dagen van de behandeling met ketotifen kan het reactievermogen van de patiënt verminderd zijn. Het besturen van voertuigen, bedienen van machines etc. dient derhalve met voorzichtigheid te geschieden.

**4.8 Bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Ketotifen suikervrij Teva 1 mg/5 ml.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem-orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

*Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )*

*Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )*

*Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )*

*Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )*

*Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )*

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).*

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

***Infecties en parasitaire aandoeningen***

*Soms: cystitis.*

***Immuunsysteemaandoeningen***

*Zeer zelden: erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, ernstige huidreacties.*

***Voedings- en stofwisselingsstoornissen***

*Zelden: gewichtstoename.*

***Psychische stoornissen\*\****

*Vaak: opgewondenheid, prikkelbaarheid, slapeloosheid, nervositeit.*

***Zenuwstelselaandoeningen***

*Soms: duizeligheid\*.*

*Zelden: slaperigheid\*.*

**KETOTIFEN SUIKERVRIJ TEVA 1 MG/5 ML**  
**stroop**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Datum : 3 augustus 2023**

**Bladzijde : 5**

*Niet bekend:* convulsies, hoofdpijn.

***Maagdarmstelselaandoeningen***

*Soms:* droge mond\*.

*Niet bekend:* braken, misselijkheid, diarree.

***Lever- en galaandoeningen***

*Zeer zelden:* verhoging van de leverenzymen, hepatitis.

***Huid- en onderhuidaandoeningen***

*Niet bekend:* rash, urticaria.

\* Slaperigheid en sedatie, droge mond en duizeligheid kunnen optreden aan het begin van de behandeling, maar verdwijnen meestal spontaan bij voortzetting van de behandeling.

\*\* Symptomen van CZS-stimulering, zoals opgewondenheid, prikkelbaarheid, slapeloosheid en nervositeit zijn met name bij kinderen waargenomen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

***Symptomen:*** slaperigheid tot ernstige sedatie; duizeligheid, verwardheid en desoriëntatie; tachycardie en hypotensie; speciaal bij kinderen sterke opgewondenheid of convulsies; reversibel coma.

***Behandeling:*** symptomatisch. Als het middel kort tevoren is ingenomen kan maagspoeling overwogen worden. Hierna kan toediening van actieve kool en een laxans zinvol zijn. Symptomatische behandeling en bewaking van het cardiovasculaire systeem. Bij opgewondenheid en convulsies: kortwerkende barbituraten, diazepam of een andere benzodiazepine, onder bewaking van de ademhaling. Ketotifen kan niet worden geëlimineerd door dialyse.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: overige antihistaminica voor systemisch gebruik, ATC-code: R06AX17.

Ketotifen is een krachtige H1-receptor blokkerende stof met anti-anafylactische eigenschappen.

**KETOTIFEN SUIKERVRIJ TEVA 1 MG/5 ML**  
**stroop**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 3 augustus 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 6**

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### ***Absorptie en biologische beschikbaarheid***

De resorptie van ketotifen bij oraal gebruik is vrijwel volledig. De biologische beschikbaarheid bedraagt ca. 50% ten gevolge van een first-pass effect van ongeveer 50% in de lever. De maximale plasmaspiegels worden in 2 tot 4 uur bereikt.

### ***Distributie***

De eiwitbinding is 75%.

### ***Biotransformatie***

De belangrijkste metaboliet in de urine is de praktisch inactieve ketotifen-N-glucuronide.

### ***Eliminatie***

Ketotifen wordt bifasisch geëlimineerd met een korte halfwaardetijd van 3 tot 5 uur en een lange van 21 uur. Binnen 48 uur wordt ongeveer 1% onveranderd via de urine uitgescheiden en 60-70% als metabolieten.

### ***Speciale populaties***

#### ***Pediatrische patiënten***

Het patroon van het metabolisme lijkt bij kinderen op dat bij volwassenen. De klaring is bij kinderen echter groter.

#### ***Leverfunctiestoornis***

Er is geen relevant farmacokinetisch onderzoek met ketotifen uitgevoerd bij patiënten met een leverfunctiestoornis. Aangezien ketotifen wordt gemetaboliseerd in de lever en de glucuronidering verminderd kan zijn bij een ernstige leverfunctiestoornis, zal de klaring van ketotifen zeer waarschijnlijk verminderd zijn bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis en kan de mogelijkheid van accumulatie van onveranderd geneesmiddel niet worden uitgesloten.

#### ***Nierfunctiestoornis***

Er is geen relevant farmacokinetisch onderzoek met ketotifen uitgevoerd bij patiënten met een nierfunctiestoornis. Echter, in aanmerking nemend dat 60-70% van de dosis als metabolieten wordt uitgescheiden in de urine, kan een verhoogd risico op bijwerkingen als gevolg van accumulatie van metabolieten niet worden uitgesloten.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Bij proefdieren zijn geen aanwijzingen gevonden voor een veiligheidsrisico voor de mens. Dit is gebaseerd op gegevens uit farmacologische studies met betrekking tot de veiligheid, gegevens over toxiciteit na herhaalde toediening, genotoxiciteit, carcinogeniteit en reproductietoxiciteit.

**KETOTIFEN SUIKERVRIJ TEVA 1 MG/5 ML**  
**stroop**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 3 augustus 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 7**

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), citroenzuur monohydraat (E330), dinatriumfosfaat (E339ii), ethanol (20 mg/ml), sorbitol (E420i) (0,6 mg/ml), aardbeienaroma (bevat o.a. propyleenglycol (E1520)), water.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

HDPE flacons met PP deksel: 2 jaar.

PET-flacons met PP-deksel: 3 jaar.

Glazen flacons met PP deksel 3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies**

Ketotifen suikervrij Teva 1 mg/5 ml is verpakt in HDPE flacons met PP deksel à 200 ml stroop.

Ketotifen suikervrij Teva 1 mg/5 ml is verpakt in PET flacons met PP deksel à 200 ml stroop.

Ketotifen suikervrij Teva 1 mg/5 ml is verpakt in glazen flacons met PP deksel à 200 ml stroop.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**KETOTIFEN SUIKERVRIJ TEVA 1 MG/5 ML  
stroop**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Datum : 3 augustus 2023**

**Bladzijde : 8**

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 14771

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 december 1991

Datum van laatste verlenging: 3 december 2016

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2, 4.2 t/m 4.6, 4.8, 4.9, 5.2: 4 oktober 2023.

0823.5v.LD