

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Zaditen 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Eén ml bevat 0,345 mg ketotifenfumaraat, wat overeenkomt met 0,25 mg ketotifen.

Eén druppel bevat 8,5 microgram ketotifenfumaraat.

Hulpstoffen: benzalkoniumchloride (0,1 mg/ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oogdruppels, oplossing.

Heldere, kleurloze tot licht gele oplossing.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Symptomatische behandeling van seizoengebonden allergische conjunctivitis.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### **Dosering**

Volwassenen, ouderen en kinderen (3 jaar en ouder): tweemaal per dag één druppel Zaditen in de conjunctivale zak.

#### *Pediatrische patiënten*

De veiligheid en effectiviteit van Zaditen bij pediatrische patiënten vanaf de geboorte tot 3 jaar zijn nog niet vastgesteld.

#### **Wijze van toediening**

De inhoud en flacon blijven steriel totdat de originele sluiting verbroken wordt. Om verontreiniging te voorkomen, mag het uiteinde van de druppelaar niet in aanraking komen met andere voorwerpen.

### **4.3 Contra-indicaties**

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

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Dit middel bevat 2,6 microgram benzalkoniumchloride in elke druppel.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. Patiënten moeten worden geadviseerd om contactlenzen te verwijderen voordat ze dit geneesmiddel gebruiken en om ten minste 15 minuten te wachten voordat ze opnieuw worden ingebracht.

Benzalkoniumchloride kan oogirritatie veroorzaken vooral bij droge ogen of aandoeningen van het hoornvlies. .

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

Als Zaditen met andere oogmedicatie gebruikt wordt, moet er een tussentijd van minstens 5 minuten in acht genomen worden tussen de toediening van de twee medicaties.

Het gebruik van orale toedieningsvormen van ketotifen kan de effecten van CZS-remmers, antihistaminica en alcohol versterken. Ofschoon dit niet werd vastgesteld bij Zaditen oogdruppels, kan de mogelijkheid van dergelijke effecten niet worden uitgesloten.

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

##### **Zwangerschap**

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar omtrent het gebruik van ketotifen oogdruppels tijdens de zwangerschap. Dierproeven waarin bij het moederdier toxische orale doses gebruikt werden, hebben een verhoogde pre- en postnatale mortaliteit uitgewezen, maar geen teratogeniciteit. De systemische concentraties na gebruik in het oog liggen veel lager dan na oraal gebruik. Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen.

##### **Borstvoeding**

Ofschoon uit gegevens van dieren blijkt dat na orale toediening ketotifen uitgescheiden wordt in de moedermelk, is het onwaarschijnlijk dat topische toediening bij mensen aanleiding geeft tot opspoorbare hoeveelheden in moedermelk. Moeders die Zaditen oogdruppels gebruiken mogen borstvoeding geven.

##### **Vruchtbaarheid**

Er zijn geen data beschikbaar over de invloed van ketotifenfumaraat op de vruchtbaarheid bij de mens.

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

Patiënten die wazig zien of slaperig zijn, mogen niet autorijden of geen machines bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

*Bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie volgens de volgende definitie: 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).*

##### Immuunsysteemaandoeningen

Soms: Overgevoeligheid.

##### Zenuwstelselaandoeningen

Soms: Hoofdpijn.

##### Oogaandoeningen

Vaak: Oogirritatie, oogpijn, keratitis punctata, erosies van het hoornvliesepitheel.

Soms: Wazig zien (tijdens indruppelen), droge ogen, ooglidaandoening, conjunctivitis, fotofobie, conjunctivale bloeding.

##### Maagdarmstelselaandoeningen

Soms: Droge mond.

##### Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: Rash, eczeem, urticaria.

##### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: Slaperigheid.

#### Bijwerkingen gemeld post-marketing (frequentie niet bekend)

De volgende post-marketing bijwerkingen zijn ook waargenomen: overgevoelighedsreacties waaronder locale allergische reactie (vooral contactdermatitis, oogzwellling, jeuk en oedeem aan het ooglid), systemische allergische reacties waaronder zwelling/oedeem van het gezicht (in sommige gevallen gepaard gaande met contactdermatitis) en exacerbatie van een bestaande allergische aandoening zoals astma en eczeem.

#### **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**

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

De orale inname van de inhoud van een flesje van 5 ml komt overeen met 1,25 mg ketotifen, hetgeen overeenkomt met 60% van de aanbevolen orale dagdosis bij kinderen van 3 jaar oud. Klinische resultaten hebben geen ernstige tekens of symptomen na inname tot 20 mg ketotifen aangetoond.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: ophthalmologica, andere anti-allergica  
ATC-code: S01GX08

Ketotifen is een histamine-H1-receptorantagonist. *In vivo* dierstudies en *in vitro* studies wijzen op additionele activiteit van mestcel stabilisatie en remming van infiltratie, activering en degranulatie van eosinofielen.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

In een farmacokinetische studie uitgevoerd bij 18 gezonde vrijwilligers die Zaditen oogdruppels toegediend kregen, lag de plasmaspiegel van ketotifen na toediening van meerdere dosissen in het oog gedurende 14 dagen doorgaans beneden de meetbare grens (20 pg/ml).

Na orale toediening wordt ketotifen in twee fasen geëlimineerd, met een initiële halfwaardetijd van 3 tot 5 uur en een terminale van 21 uur. Ongeveer 1% van het geneesmiddel wordt ongewijzigd in de urine uitgescheiden in een tijdsspanne van 48 uur, terwijl 60 tot 70% in de vorm van metabolieten wordt uitgescheiden. De belangrijkste metaboliet is het nagenoeg inactieve ketotifen-N-glucuronide.

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

Preklinische gegevens uit conventionele studies naar farmacologische veiligheid, herhaalde-dosis toxiciteit, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en toxiciteit in relatie met de voortplanting, duiden niet op speciale risico's voor de mens.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzalkoniumchloride  
Glycerol (E422)  
Natriumhydroxide (E524)  
Water voor injecties

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheid**

In ongeopend flesje: 2 jaar.  
Na opening: 4 weken.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

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

Het geneesmiddel is verpakt in een witgekleurd LDPE-flesje met een doorzichtige LDPE-druppelaar en een witte HDPE-schroefdop met geïntegreerde veiligheidsring. Eén flesje bevat 5 ml oplossing.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

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

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

RVG 25726

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 29 januari 2001  
Hernieuwing van de vergunning: 30 juni 2010

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.2 en 4.4; 8 oktober 2020.