

2020/164
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ВГ/12/17/17-57267

06.01.2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ.

Един ml съдържа 0,345 mg кетотифенов хидрогенфумарат (*ketotifen hydrogen fumarate*), съответстващ на 0,25 mg кетотифен (*ketotifen*).
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

Дозировка

Възрастни, пациенти в старческа възраст и деца (на и 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.
- да си затворят клепача и да използват назолакримална оклузия за 1-2 минути. Това ще помогне за намаляване на системната абсорбция.
- да затворят бутилката след употреба.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

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 върху ЦНС на депресантите, антихистамините и алкохола.

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

Бременност

Липсват или има ограничени данни от 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. Не се очакват ефекти по време на бременност, тъй като системната експозиция на кетотифен е незначителна (вж. точка 5.2). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на ЗАБАК по време на бременност.

Кърмене

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.

Фертилитет

Няма данни за ефекта на кетотифенов хидроген fumarat 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 ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна чистота (от наличните данни не може да бъде направена 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
- замаяност.

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 5 ml 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 ангиалергени
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 микробна контаминация по време на употребата му.



5.2 Фармакокинетични свойства

Във фармакокинетично проучване, проведено с 18 здрави доброволци, третирани с кетотифен капки за очи, плазмените нива на кетотифен след многократно прилагане 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 начален полуживот от 3 до 5 часа и краен 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

Неклиничните данни не показват особен риск, считан за свързан с употребата на кетотифен капки за очи при хора, на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, 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 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.
За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт, вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на 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

Reg. № 20120164

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

Първо разрешаване: Март 2012
Подновяване на разрешението за употреба: Април 2019

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

