

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Noxtor 0,25 mg/ml , οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε χιλιοστόλιτρο περιέχει 0,345 mg κετοτιφαίνη δισόξινη φουμαρική, που αντιστοιχεί σε 0,25 mg κετοτιφαίνης.

Έκδοχο με γνωστές δράσεις: βενζαλκόνιο χλωριούχο (0,1mg/ml).

Για τον πλήρη κατάλογο εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο ως ελαφρά κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της εποχιακής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά (ηλικίας άνω των 3 ετών): μία σταγόνα Noxtor στο σάκο του επιπεφυκότα, δύο φορές ημερησίως.

Το περιεχόμενο και το σταγονομετρικό άκρο παραμένουν στείρα έως ότου παραβιασθεί η αρχική σφράγιση . Για να αποφευχθεί η μόλυνση να αποφεύγεται η επαφή του σταγονομετρικού άκρου του περιέκτη με οποιαδήποτε επιφάνεια.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Noxtor σε παιδιά από τη γέννηση μέχρι την ηλικία των 3 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στην κετοτιφαίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η σύνθεση των οφθαλμικών σταγόνων Noxtor περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο, ως συντηρητικό, το οποίο μπορεί να εναποτεθεί σε μαλακούς φακούς επαφής. Επομένως, οι οφθαλμικές σταγόνες Noxtor δεν πρέπει να ενσταλλάσσονται ενώ ο-η ασθενής φοράει αυτούς τους φακούς. Οι φακοί πρέπει να αφαιρούνται πριν από την εφαρμογή των σταγόνων και να μην ξανατοποθετούνται νωρίτερα από 15 λεπτά μετά τη χρήση.

Όλες οι οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν χλωριούχο βενζαλκόνιο ως συντηρητικό είναι πιθανό να αποχρωματίσουν τους μαλακούς φακούς επαφής.

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εάν το Noxtor χρησιμοποιείται συγχρόνως με άλλα οφθαλμικά φάρμακα, πρέπει να μεσολαβεί ένα διάλειμμα τουλάχιστον 5 λεπτών μεταξύ της εφαρμογής των δύο φαρμάκων.

Η χρήση των από το στόμα μορφών της κετοτιφαίνης μπορεί να ενισχύσει τη δράση των κατασταλτικών του ΚΝΣ, των αντισταμινικών και του αλκοόλ. Παρόλο που αυτό δεν έχει παρατηρηθεί με τις οφθαλμικές σταγόνες Noxtor, η πιθανότητα τέτοιων επιδράσεων δεν μπορεί να αποκλειστεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την χρήση των οφθαλμικών σταγόνων κετοτιφαίνης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα, στις οποίες χρησιμοποιούνταν από το στόμα, τοξικές δόσεις, έδειξαν αυξημένη θνησιμότητα πριν και μετά τη γέννηση, αλλά όχι τερατογένεση. Τα συστηματικά επίπεδα της κετοτιφαίνης μετά από οφθαλμική χρήση είναι πολύ χαμηλότερα από τα αντίστοιχα μετά από χορήγηση από το στόμα. Πρέπει να δίδεται προσοχή όταν συνταγογραφείται σε έγκυες γυναίκες.

Θηλασμός Παρόλο που δεδομένα σε ζώα δείχνουν έκκριση στο μητρικό γάλα, μετά από του στόματος χορήγηση η τοπική χορήγηση στον άνθρωπο είναι απίθανο να δημιουργεί ανιχνεύσιμες ποσότητες στο μητρικό γάλα. Οι οφθαλμικές σταγόνες Noxtor μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την επίδραση του ketotifen fumarate στη γονιμότητα στον άνθρωπο.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Οποιοσδήποτε ασθενής ο οποίος αισθάνεται θάμβος όρασης ή υπνηλία δεν πρέπει να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται με σειρά συχνότητας σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Όχι συχνές: Υπερευαισθησία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Όχι συχνές: Κεφαλαλγία

Οφθαλμικές διαταραχές

Συχνές: Ερεθισμός του οφθαλμού, πόνος του οφθαλμού, στικτή κερατίτιδα, στικτή διάβρωση του επιθηλίου του κερατοειδούς.

Όχι συχνές: Όραση θαμπή (κατά την ενστάλλαξη), ξηροφθαλμία, διαταραχή του βλεφάρου, επιπεφυκίτιδα, φωτοφοβία, αιμορραγία του επιπεφυκότα.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Όχι συχνές: Ξηροστομία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: Εξάνθημα, έκζεμα, κνίδωση

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Όχι συχνές: Υπνηλία

Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου (μη γνωστή συχνότητα): Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης παρατηρηθεί: αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (κυρίως δερματίτιδα εξ επαφής, οίδημα των οφθαλμών, κνησμό και οίδημα των βλεφάρων), συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν οίδημα /διόγκωση του προσώπου (σε μερικές περιπτώσεις συνδέεται με δερματίτιδα εξ επαφής) και επιδείνωση προϋπαρχόντων αλλεργικών παθήσεων όπως άσθμα και έκζεμα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί καμιά περίπτωση υπερδοσολογίας.

Η κατάποση του περιεχομένου μιας φιάλης των 5 ml θα αντιστοιχούσε σε 1,25 mg κετοτιφαίνης, το οποίο είναι το 60% της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης από το στόμα για ένα παιδί ηλικίας 3 ετών. Κλινικά αποτελέσματα δεν έχουν δείξει σοβαρής μορφής σημεία ή συμπτώματα μετά την κατάποση έως και 20 mg κετοτιφαίνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, άλλα αντιαλλεργικά
Κωδικός ATC: S01GX08

Η κετοτιφαίνη είναι ανταγωνιστής των H₁-υποδοχέων της ισταμίνης. In vivo μελέτες σε ζώα και in vitro μελέτες καταδεικνύουν πρόσθετη δράση σταθεροποίησης των μαστοκυττάρων και παρεμπόδιση της χημειοταξίας, ενεργοποίησης και αποκοκκίωσης των ηωσινοφίλων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε μια φαρμακοκινητική μελέτη η οποία έγινε σε 18 υγιείς εθελοντές με οφθαλμικές σταγόνες κετοτιφαίνης, τα επίπεδα της κετοτιφαίνης στο πλάσμα μετά από επαναλαμβανόμενη οφθαλμική χορήγηση για 14 ημέρες ήταν σημαντικά χαμηλότερα από τα όρια ανίχνευσης (20 pg/ml).

Μετά από χορήγηση από το στόμα, η κετοτιφαίνη αποβάλλεται διφασικά, με αρχικό χρόνο ημιζωής μεταξύ 3 και 5 ωρών και έναν τελικό χρόνο ημίσειας ζωής 21 ωρών. Περίπου το 1% της ουσίας απεκκρίνεται αναλλοίωτο στα ούρα μέσα σε 48 ώρες και το 60 έως 70% ως μεταβολίτες. Ο κύριος μεταβολίτης είναι η πρακτικά ανενεργή γλυκουρονική-N-κετοτιφαίνη.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο σχετικό με τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων κετοτιφαίνης για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Βενζαλκόνιο χλωριούχο
Γλυκερόλη
Νατρίου υδροξειδίου
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

Στο κλειστό φιαλίδιο: 2 χρόνια.
Μετά το άνοιγμα: 30 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ο περιέκτης είναι φιαλίδιο από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE) με σταγονόμετρο επίσης από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE) και επίπωμα ασφαλείας. Ένα φιαλίδιο περιέχει 5 ml διαλύματος.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

RAFARM AEBE
Κορίνθου 12, τκ 15451, Ν. Ψυχικό, Αττική,
Ελλάδα, Τηλ 2106776550-1

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8557/6-2-2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Πρώτη έγκριση: 28/8/2003
Ανανέωση: 6/2/2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ιούνιος 2019